



**Filipa Borlido Ferreira**

Licenciatura em Ciências de Engenharia Biomédica

**A Engenharia Clínica na Avaliação de  
Tecnologia em Saúde - Equipamentos  
Médico-Assistenciais na fase de utilização do  
ciclo de vida**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em  
Engenharia Biomédica

Orientador : Prof. Doutor Renato Garcia Ojeda,  
IEB-UFSC

Co-orientador : Prof. Doutor Mário Forjaz Secca,  
FCT-UNL

Júri:

Presidente: Prof<sup>a</sup>. Doutora Maria Adelaide Pedro de Jesus

Arguente: Prof. Doutor José Miquel Cabeças

Vogais: Prof. Doutor Renato Garcia Ojeda

Prof. Doutor Mário Forjaz Secca



FACULDADE DE  
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**Novembro, 2013**



**A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida**

Copyright © Filipa Borlido Ferreira, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objectivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.





# Agradecimentos

A presente dissertação é o culminar de um ciclo de estudo que não se limitou a uma aprendizagem académica e profissional mas que ultrapassou esses limites e me moldou enquanto pessoa.

Gostaria de agradecer primeiramente aos meus orientadores: ao Professor Renato Garcia, por todo o apoio e sábios conselhos sem os quais não teria sido possível concluir esta dissertação, mas sobretudo por me ter permitido a oportunidade de vivenciar o espírito de trabalho que se partilha no IEB-UFSC; ao Professor Mário Secca que primeiro me desafiou a realizar a dissertação noutro país, bem como por todo o apoio, empenho e conselhos para a realização com sucesso deste fechar de ciclo.

Tenho também que agradecer a todos os que me acompanharam nos últimos meses no IEB-UFSC, particularmente ao laboratório de Engenharia Clínica, obrigada à Ana Emília e ao Francisco por todo o conhecimento transmitido. Um especial agradecimento à Engenharia Priscila por ter sido mais do que um apoio em toda esta jornada e por ter sempre a palavra certa na hora certa. E ainda aos Engenheiros: Diego, Saulo e Felipe um muito obrigada.

À Amanda e ao Fábio que para além de óptimos amigos se tornaram os "pais adotivos" que precisava.

Aos meus amigos que a FCT-UNL me deu oportunidade de conhecer, em especial Guilherme, Ana Catarina, Patrícia, Sara e Ricardo que foram mais do que colegas em toda esta aventura. E não poderiam faltar os que se tornaram os amigos de sempre Mafalda, Rodolfo, Cátia, Ricardo, Margarida, Joana, Diana, Teresa, Sofia e Ana. Obrigada por vos sentir perto apesar da distância.

À Carla por ser a amiga de todas as horas e localizações geográficas.

À família Amorim por ser uma constante, especialmente nestes últimos 5 anos.

Por último gostaria de agradecer aos meus pais, Paula e Jorge, por serem para sempre o meu "porto seguro", o maior apoio em todas as aventuras e o maior e melhor exemplo de vida que sempre terei. À minha irmã Inês, "a criatura", que mesmo sem se aperceber é uma força da natureza que me faz sempre querer fazer melhor.



# Resumo

---

O crescimento constante do uso de tecnologia na saúde tem provocado a melhoria e eficiência dos processos de assistência à saúde, porém acresce à complexidade funcional dos sistemas de saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem alertado quanto à necessidade de avaliar adequadamente a escolha e utilização de tecnologia em saúde. Conhecida como Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS (*Health Technology Assessment–HTA*), essa ferramenta tem sido utilizada para apoiar gestores de saúde na tomada de decisão promovendo a qualidade do processo tecnológico. Diante deste contexto, a Engenharia Clínica necessita aprimorar os seus estudos e metodologias para a gestão de tecnologias em saúde. Baseada na avaliação de evidências e informações desenvolvida para o suporte na tomada de decisão, este trabalho tem por objetivo desenvolver um processo metodológico para a avaliação de equipamentos médico-assistenciais (EMAS) durante a sua fase de utilização do ciclo de vida da tecnologia através da ferramenta de mini-ATS. A metodologia desenvolvida assenta na avaliação de quatro domínios: tecnologia, recursos humanos, infraestrutura e economia. Após todo o processo cada domínio é classificado como adequado, inadequado ou incerto. De acordo com esta classificação é realizada a recomendação final quanto à utilização do EMA em estudo. Essa ferramenta de avaliação EMA desenvolvida foi aplicada em dois casos de estudo para o equipamento de angiografia alocado em dois hospitais distintos. No primeiro caso a utilização do EMA foi considerada inadequada, devido às inconformidades respeitantes à infraestrutura, sendo que esta inadequação influenciou os demais domínios. No segundo caso a utilização foi considerada adequada de acordo com a avaliação de cada domínio. De modo geral, a metodologia desenvolvida permite à engenharia clínica tornar mais objetiva a tomada de decisão no processo tecnológico na fase de utilização dos equipamentos médico-assistenciais.

**Palavras-chave:** Engenharia Clínica, Avaliação de Tecnologia em Saúde, Equipamento Médico-Assistencial, Ciclo de Vida.



# Abstract

---

The constant growth of the use of technology in healthcare has been improved the processes of healthcare assistance, however this implies higher functional complexity of healthcare systems. World Health Organization (WHO) has been warning about the need to correctly evaluate the choice and use of technology in healthcare. Known as Health Technology Assessment (HTA), this tool has been used to support the health managers in the decision making, promoting the quality of the technological process. Within this context, Clinical Engineering needs to enhance its studies and methodologies to manage the healthcare technology. Based on the developed evaluation of evidences and information to support decision making, this work aims to develop a methodological process to evaluate medical equipment during its stage of use in the technological life cycle through tools of mini-ATS. The developed methodology rests on the evaluation of four domains: technology, human resources, infrastructures and economy. Following the whole process each domain is classified as appropriate, inappropriate or uncertain. According to this classification the final recommendation is carried out regarding the use of the medical equipment in study. This developed evaluation tool was applied in two study cases to the angiography equipment located in two different hospitals. In the first case, the medical equipment use was considered inappropriate, due to nonconformities in the infrastructure, which influenced the remaining domains. In the second case its use was considered appropriate according to the evaluation of each domain. Generally, the developed methodology allows clinical engineering to make a more objective the decision making in the technological process of the stage of use of medical equipment.

**Keywords:** Clinical Engineering, Health Technology Assessment, Medical Equipment, Life Cycle.

---



# Conteúdo

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
1.1	Motivação . . . . .	1
1.2	Objectivos . . . . .	2
1.3	Local de Realização . . . . .	3
<b>2</b>	<b>Fundamentação Teórica</b>	<b>5</b>
2.1	Engenharia Clínica . . . . .	5
2.1.1	Gestão e Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar . . . . .	6
2.1.2	A engenharia clínica e o suporte aos gestores em saúde . . . . .	9
2.2	Tecnologia em Saúde . . . . .	9
2.2.1	Equipamentos Médico-Assistenciais . . . . .	10
2.2.2	Ciclo de Vida das Tecnologias em Saúde . . . . .	12
2.3	Avaliação de Tecnologia em Saúde . . . . .	13
2.3.1	Etapas da ATS . . . . .	14
2.3.2	ATS de Medicamentos Vs. ATS de EMAS . . . . .	16
2.3.3	Mini-ATS . . . . .	17
<b>3</b>	<b>Proposta de modelo de ATS para EMAS na fase de utilização</b>	<b>21</b>
3.1	Abordagem Metodológica . . . . .	21
3.2	A escolha de Mini-ATS . . . . .	22
3.3	Estrutura do Modelo . . . . .	22
3.3.1	Domínio da Tecnologia . . . . .	24
3.3.2	Domínio da Infraestrutura . . . . .	29
3.3.3	Domínio dos Recursos Humanos . . . . .	30
3.3.4	Domínio Económico . . . . .	31
3.4	Recomendação final . . . . .	31
<b>4</b>	<b>Caso de estudo I</b>	<b>35</b>
4.1	Introdução . . . . .	35

4.1.1	Identificação do Equipamento . . . . .	35
4.1.2	Propósito do estudo . . . . .	36
4.2	Etapas da Avaliação . . . . .	36
4.2.1	Domínio da Tecnologia . . . . .	36
4.2.2	Domínio da Infraestrutura . . . . .	43
4.2.3	Domínio dos Recursos Humanos . . . . .	44
4.2.4	Domínio Económico . . . . .	45
4.3	Recomendação . . . . .	46
<b>5</b>	<b>Caso de estudo II</b>	<b>49</b>
5.1	Introdução . . . . .	49
5.1.1	Identificação do Equipamento . . . . .	49
5.1.2	Propósito do Estudo . . . . .	50
5.2	Etapas da Avaliação . . . . .	50
5.2.1	Domínio da Tecnologia . . . . .	50
5.2.2	Domínio da Infraestrutura . . . . .	57
5.2.3	Domínio dos Recursos Humanos . . . . .	58
5.2.4	Domínio Económico . . . . .	58
5.3	Recomendação . . . . .	60
<b>6</b>	<b>Conclusões</b>	<b>63</b>
6.1	Trabalhos Futuros . . . . .	64
<b>A</b>	<b>Ferramenta prática de mini-ATS</b>	<b>73</b>
<b>B</b>	<b>Publicações</b>	<b>85</b>
B.1	IEEE-EMBS 2013 . . . . .	86
B.2	MEDICON 2013 . . . . .	91



# Lista de Figuras

1.1	A inserção de ATS no ciclo de vida da tecnologia em saúde. Adaptado de [1]. . . . .	2
2.1	Qualidade do processo tecnológico em saúde - modelo para a engenharia clínica. Baseado em [2]. . . . .	7
2.2	Modelo do papel da engenharia clínica baseado no GTMH, onde três domínios são considerado - infraestrutura, tecnologia e recursos humanos - suportando todas as acções. . . . .	8
2.3	Ponte entre o domínio da pesquisa e o domínio da decisão. Baseado em [3].	10
2.4	A tecnologia em saúde e os equipamentos médico-assistenciais (EMAS). .	11
2.5	Ciclo de Vida das Tecnologias em Saúde, intensidade de uso em função do tempo. Baseado em [4]. . . . .	12
2.6	Despesa, pública e privada, em Saúde <i>per capita</i> . Fonte: <i>OECD Health Data 2013</i> , June 2013. . . . .	15
2.7	Principais etapas da ATS. Baseado em [5]. . . . .	16
2.8	Esquematização de um relatório de ATS. Baseado em [6]. . . . .	17
2.9	Curvas de aprendizagem hipotéticas de um medicamento e de um EMA. Baseado em [7]. . . . .	19
2.10	Modelos organizacionais de ATS em hospitais. Baseado em [8]. . . . .	19
2.11	Diferentes abordagens da mini-ATS nos países nórdicos. Baseado em [9]. .	20
2.12	Esquematização de um relatório de mini-ATS. Baseado em [6]. . . . .	20
3.1	Estrutura do modelo de mini-ATS de EMAS na fase de utilização do ciclo de vida. . . . .	23
3.2	Hierarquização de evidência de acordo com a sua qualidade. Adaptado de [10]. . . . .	26
3.3	<i>Iceberg</i> de custos de um EMA. Adaptado de [11]. . . . .	31
4.1	Quadro síntese da avaliação do ANG001. . . . .	36

4.2	Mapeamento das potencialidades do equipamento de angiografia. . . . .	37
4.3	Principais utilizações do ANG001 desde janeiro de 2012 até junho de 2013, num total de 396 procedimentos, segundo dados do hospital. . . . .	38
4.4	Falhas do ANG001. . . . .	40
4.5	Caraterização das falhas do ANG001. . . . .	41
4.6	Tempo de resposta da empresa aos chamados, para execução de manutenções corretivas, no ANG001. . . . .	42
4.7	<i>Layout</i> da sala de exames do ANG001, segundo a RDC 50 [12]. . . . .	44
4.8	Custos de recursos humanos, infraestrutura, tecnologia e custos indiretos do ANG001. . . . .	45
4.9	Distribuição dos custos do ANG001, segundo dados do Hospital A e do IEB-UFSC. . . . .	46
4.10	Custos unitários do ANG001. . . . .	47
5.1	Quadro síntese da avaliação do CNG001. . . . .	50
5.2	Principais utilizações do CNG001 desde janeiro de 2011 até junho de 2013, num total de 4.135 procedimentos, segundo dados do hospital. . . . .	51
5.3	Falhas do CNG001, de acordo com a base de dados do IEB-UFSC. . . . .	54
5.4	Caraterização das das falhas do CNG001. . . . .	55
5.5	Tempo de resposta da empresa aos chamados para execução de manutenções corretivas, no CNG001. . . . .	56
5.6	<i>Layout</i> sugerido pelo manual do fabricante do CNG001 [13]. . . . .	57
5.7	Custos de recursos humanos, infraestrutura, tecnologia e custos indiretos do CNG001. . . . .	59
5.8	Distribuição dos custos do ANG001. . . . .	59
5.9	Custos por procedimento do CNG001. . . . .	60

## Lista de Tabelas

2.1	Exemplos de agências de nível nacional com foco em ATS. . . . .	14
2.2	Níveis de evidência dos estudos clínicos. Baseado em [14]. . . . .	15
2.3	Principais diferenças entre os Medicamentos e os Equipamentos Médico-Assistenciais. Baseado em [4, 7, 15]. . . . .	18
3.1	Cálculo de verdadeiros positivos (sensibilidade) e verdadeiros negativos (especificidade). Adaptado de [16]. . . . .	25
3.2	Quadro-resumo do método PICO para EMAS. . . . .	26
3.3	Classificação da disponibilidade de um EMA. Baseado em [17]. . . . .	28
4.1	Ficha de identificação do EMA ANG001 do Hospital A. . . . .	37
4.2	Questões PICO do ANG001. . . . .	38
4.3	Descrição da estratégia de busca para o ANG001. . . . .	39
4.4	Cálculo do tempo médio entre falhas do ANG001. . . . .	40
4.5	Cálculo do tempo médio de reparação do ANG001. . . . .	41
4.6	Disponibilidade e Indisponibilidade do ANG001. . . . .	41
4.7	Adequação da utilização do ANG001. . . . .	48
5.1	Ficha de identificação do EMA CNG001 do Hospital B. . . . .	49
5.2	Questões PICO do CNG001, como equipamento de diagnóstico. . . . .	52
5.3	Questões PICO do CNG001, como equipamento de tratamento. . . . .	52
5.4	Descrição da estratégia de busca para o CNG001 relativamente à sua acurácia, realizada em 20 de Agosto de 2013. . . . .	53
5.5	Descrição da estratégia de busca para o CNG001 relativamente às suas complicações, realizada em 20 de Agosto de 2013. . . . .	53
5.6	Cálculo do tempo médio entre falhas do CNG001. . . . .	54
5.7	Cálculo do tempo médio de reparação do CNG001. . . . .	55
5.8	Disponibilidade e Indisponibilidade do CNG001. . . . .	55
5.9	Adequação da utilização do CNG001. . . . .	61



# Acrónimos e Siglas

<b>ANG001</b>	Equipamento de angiografia do Hospital A
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
<b>ATS</b>	Avaliação de Tecnologia em Saúde
<b>CEGED-TMH</b>	Centro de Gestão e Desenvolvimento de Tecnologia Médico-Hospitalar do IEB-UFSC
<b>CELEC</b>	Centro Local de Engenharia Clínica do IEB-UFSC
<b>CNG001</b>	Equipamento de cineangiocoronariografia do Hospital B
<b>EAS</b>	Estabelecimento Assistencial de Saúde
<b>EMA</b>	Equipamento Médico-Assistencial
<b>GTMH</b>	Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar
<b>gTMH</b>	Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar
<b>IEB-UFSC</b>	Instituto de Engenharia Biomédica - Universidade Federal de Santa Catarina
<b>LAT</b>	Laboratório de Avaliação Técnica do IEB-UFSC
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>SES-SC</b>	Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina, Brasil





# Introdução

## 1.1 Motivação

A Engenharia Clínica é uma área da Engenharia Biomédica que desenvolve estudos e metodologias para a gestão de tecnologias em saúde. O constante crescimento do uso de tecnologia na saúde provoca impactos positivos e negativos. Se por um lado melhora a eficiência dos processos de assistência à saúde, por outro acresce a complexidade funcional ao nível dos sistemas de saúde.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem alertado, os países membros, da necessidade de avaliar adequadamente a escolha e utilização de tecnologia em saúde. É, então, decorrente desta situação, que vários programas mundiais se encontram atualmente em desenvolvimento. [1]. A Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS (*HTA Health Technology Assessment*) é uma ferramenta baseada na avaliação de evidências e informações desenvolvida para suporte na tomada de decisão dos gestores em saúde sobre as tecnologias em saúde. Na área dos fármacos estes programas estão muito bem estruturados, porém muito pouco tem sido realizado em relação aos Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAS).

A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) de EMAS poderá ser aplicada ao longo de todo o ciclo de vida de um equipamento, com metodologias diferenciadas. Toda a tecnologia apresenta um ciclo de vida definido por quatro fases: inovação, incorporação, utilização e, finalmente, obsolescência, descarte ou reprocessamento. Em cada fase vários fatores influenciam nas características do processo tecnológico no qual se insere a tecnologia. Os esforços mais evidentes neste sentido estão a ser feitos na fase da incorporação dos equipamentos [18, 19]. Contudo, estudos recentes têm demonstrado a relevância de

utilizar a ATS como ferramenta na gestão da tecnologia. Esta ferramenta permitirá a otimização da utilização de tecnologia em saúde, que por sua vez permitirá melhorar os resultados observados nos pacientes [20].

De acordo com a Figura 1.1 verifica-se que a ATS pode ser um aporte transversal a todo o ciclo dos equipamentos, desde a experimentação da tecnologia até à sua obsolescência. Com este trabalho pretende-se implementar a ATS na fase de utilização, conforme é destacado na Figura 1.1. A utilização em larga escala de um determinado equipamento é considerado um estágio bastante crítico, já que abre caminho para a utilização crescente e que fomenta muitas vezes uma atitude de super confiança nos benefícios da tecnologia [11].

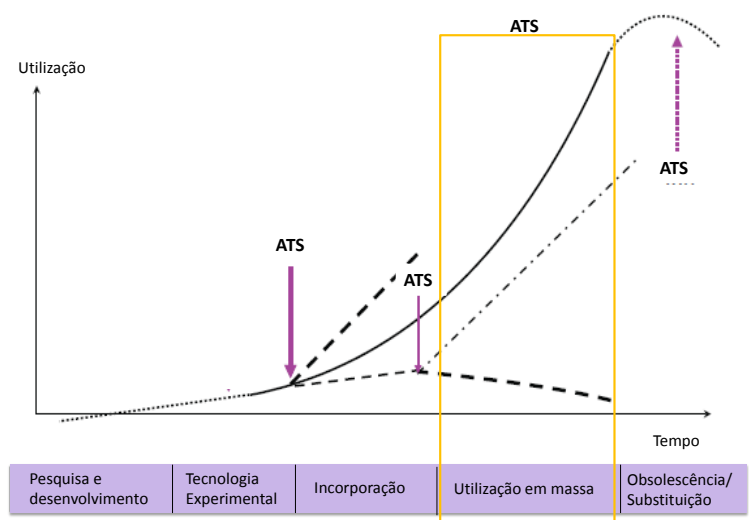


Figura 1.1: A inserção de ATS no ciclo de vida da tecnologia em saúde. Adaptado de [1].

A ferramenta que irá ser desenvolvida apresenta também bastante relevância em ambientes de recessão económica, onde haverá pouca disponibilidade para investimentos [20], e se torna essencial à organização a avaliação dos parques tecnológicos hospitalares. Tal permite a racionalização da decisão de novos investimentos ou maximização dos equipamentos já em uso. É neste contexto que a engenharia clínica será inserida, permitindo que, através de ferramentas científicas, como a ATS, sejam avaliadas os principais parâmetros de EMAS ao longo do seu ciclo de vida. Esta avaliação associada ao papel da engenharia clínica permite apoiar a tomada de decisão por parte dos gestores em saúde.

## 1.2 Objectivos

O propósito da presente dissertação: é desenvolver um processo metodológico que define os conceitos fundamentais e a forma como deve ser feita a avaliação dos equipamentos médico-assistenciais (EMAS) durante a sua fase de utilização do ciclo de vida. Esta deverá levar à produção de uma recomendação final acerca da utilização do equipamento



em questão. Esta recomendação final da avaliação da tecnologia permitirá à Engenharia Clínica desenvolver as suas actividades de apoio na decisão dos gestores de saúde.

### 1.3 Local de Realização

Esta dissertação foi desenvolvida no Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB-UFSC) Florianópolis-SC, Brasil, no laboratório de Engenharia Clínica.

A área de Engenharia Clínica no IEB-UFSC tem vindo a consolidar-se na gestão da tecnologia médico-hospitalar, visando o uso adequado e racional dos recursos tecnológicos existentes nos Estabelecimentos Assistenciais à Saúde (EAS). Proporcionando mais qualidade e segurança aos serviços médicos oferecidos aos pacientes. Através do laboratório de engenharia clínica e do Centro de Gestão e Desenvolvimento de Tecnologia Médico-Hospitalar (CEGED-TMH), área que estuda e implementa métodos para o gerenciamento, controle e manutenção das tecnologias de uso médico; possibilitando um melhor aproveitamento dos recursos financeiros, tecnológicos e humanos [21]. O CEGED-TMH integra diversas estruturas organizacionais e projectos, destacando o LAT e o CELEC. O Laboratório de Avaliação Técnica - LAT actua na certificação de equipamentos médicos, garantindo que os equipamentos que estão disponibilizados para o uso nos EAS estejam dentro dos parâmetros preconizados por normas ou recomendações de organismos nacionais e internacionais. Os centros locais de engenharia clínica - CELEC encontram-se presentes em dez hospitais públicos da grande Florianópolis - Santa Catarina atuando como centros de gestão e gerenciamento *in loco* dos parques tecnológicos.

O IEB-UFSC é ainda centro colaborador da Organização Pan-Americana da Saúde da OMS (OPAS/OMS), e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS).

Durante a elaboração desta dissertação também foi realizado um estágio junto do CELEC (Centro Local de Engenharia Clínica) no Hospital Nereu Ramos, Florianópolis-SC, para uma maior sensibilização de conceitos e necessidades no meio hospitalar no âmbito da ATS.





## Fundamentação Teórica

Na Fundamentação Teórica irão ser abordados os principais conceitos teóricos presentes ao longo da dissertação. Nomeadamente os conceitos de engenharia clínica, tecnologia em saúde e avaliação de tecnologia em saúde.

### 2.1 Engenharia Clínica

A engenharia clínica é um ramo da engenharia biomédica, que sai das instituições académicas e laboratórios de pesquisa e é praticada em hospitais e outros ambientes onde as tecnologias médicas são utilizadas. O surgimento da engenharia clínica ocorreu na segunda metade do século XX devido ao aumento em número e em complexidade dos dispositivos eletrónicos e médicos, que entraram nos ambientes de saúde, sempre com o intuito de melhorar a qualidade de vida humana [22]. Todavia ao longo da sua história o foco tem vindo a ser alterado. Inicialmente era focada nos equipamentos médicos e como eram usados em estabelecimentos assistenciais de saúde, principalmente focada na sua manutenção. Com o tempo assumiu um importante papel na gestão dos equipamentos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida [23].

O *American College of Clinical Engineering* define que o papel da engenharia clínica é a gestão de tecnologias em saúde para facilitar a segurança, a efetividade, a disponibilidade, o foco no paciente, a eficiência e a distribuição equitativa de cuidados. Este papel é realizado através do desenvolvimento e implementação de processos adequados de selecção, implementação e manutenção dessas tecnologias. Estes processos devem ser desenvolvidos e implementados de forma consistente com as "melhores práticas" da engenharia clínica [24]. Ou seja, a engenharia clínica actua nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) desenvolvendo actividades baseadas nos conhecimentos de engenharia

e de gerenciamento aplicadas às tecnologias de saúde [25].

No contexto da engenharia clínica surgem diversos profissionais, desde técnicos, engenheiros, gestores, médicos, entre outros. Contudo os profissionais que destacaremos serão os engenheiros clínicos. O engenheiro clínico é então o profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias em saúde, proporcionando uma melhoria nos cuidados de saúde prestados aos pacientes [22, 24, 26]. Ao trabalharem diariamente com equipamentos médicos comercialmente disponíveis e observando como os mesmos são utilizados na prática, permite aos engenheiros clínicos a reunião de um valioso conhecimento que quando acoplado a uma visão aguçada e criatividade pode levar a maneiras de melhorar as técnicas existentes ou até resolver problemas de longa data [27, 22].

Apesar do engenheiro clínico ter iniciado as suas actividades mais focado em questões de manutenção e em inspeções periódicas de rotina, focando principalmente a segurança do paciente, este tem vindo a aumentar a sua área de actividade [28]. Actualmente é um profissional que não só interfere no nível hospitalar mas em todos os ambientes que integrem tecnologias em saúde, desde hospitais ao serviço personalizado de *Homecare*. Na década de 1980, as responsabilidades do engenheiro clínico expandiram para abranger a gestão da tecnologia, o planeamento de recursos técnicos em todo o seu ciclo de vida, desde a sua aquisição até, eventualmente, à sua substituição. Assim, a gestão da tecnologia médico-hospitalar (HTM) tornou-se o principal foco de engenheiros clínicos [28, 29]. Para desempenhar esta função o engenheiro clínico tem ao seu dispor as mais diversas ferramentas da engenharia e gestão aplicadas ao contexto da saúde. A avaliação da tecnologia em saúde é uma das ferramentas disponíveis, o que permite a este profissionais fornecer pareceres/recomendações aos gestores de saúde. Os gestores de saúde poderão a partir das evidências apresentadas tomar decisões devidamente fundamentadas, tendo em conta o aporte que engenheiro clínico forneceu.

Contudo, a engenharia clínica na actualidade enfrenta um novo ponto de inflexão estratégica. A viabilidade a longo prazo da engenharia clínica como uma profissão e serviço distinto dependerá dos modelos adotados pelos programas de engenharia clínica num futuro próximo. Portanto, dependendo das acções tomadas neste ponto crítico a engenharia clínica poderá atingir um sucesso produtivo sem precedentes ou o papel da mesma será reduzido e assimilado por outras áreas ou programas de serviço [30].

### 2.1.1 Gestão e Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar

A partir do final do século XX, observam-se importantes mudanças no campo da gestão hospitalar, destacando-se a reorientação das acções e políticas no âmbito da assistência. Estas mudanças deram-se a partir de dois eixos: i) a racionalização da oferta de serviços e a modernização da gestão, visando a controlar gastos em saúde; ii) a constituição de um novo modelo de atenção à saúde, onde o principal foco é a atenção básica aos pacientes [31]. O hospital passa assim a ser considerado uma unidade de gestão de saúde destinada

a pacientes que necessitam, como forma de cuidado, o internamento.

A engenharia clínica no IEB-UFSC desenvolve as suas actividades de acordo com os modelos por si desenvolvidos em dois grandes níveis, a um nível macro denominado gestão da tecnologia médico-hospitalar (GTMH) e a um nível micro, denominada gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (gTMH). Estes dois modelos são por isso dependentes entre si para promover a qualidade dos serviços prestados em saúde, ou seja, a qualidade do processo tecnológico em saúde. Estes devem ainda ser baseados nos pilares de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia, Figura 2.1.

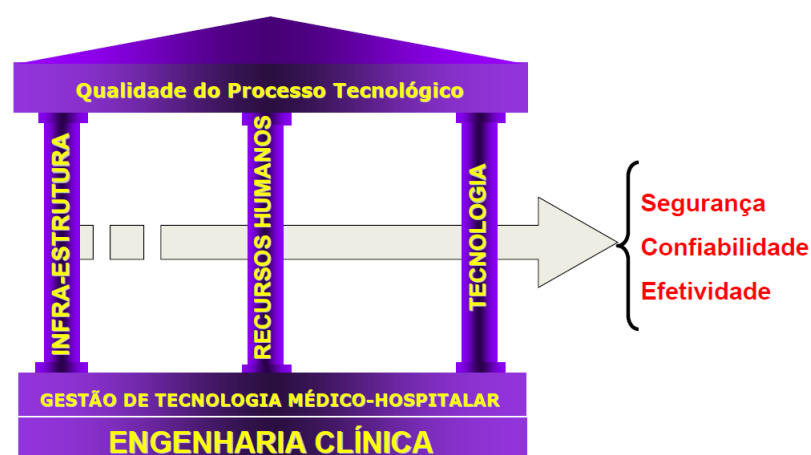


Figura 2.1: Qualidade do processo tecnológico em saúde - modelo para a engenharia clínica. Baseado em [2].

A gestão da tecnologia em saúde (GTMH) pode ser definida como uma abordagem sistemática dos conhecimentos de engenharia e de administração aplicados ao processo tecnológico envolvido na assistência à saúde com o intuito de buscar a adequação ao uso e à melhoria contínua da tecnologia em saúde durante todo o seu ciclo de vida [32]. Esta gestão é por isso associada à questão: "O que fazer?". A GTMH é um processo complexo e, para que seja realizada com eficiência, necessita de informações e indicadores de desempenho para um planeamento adequado. O desenvolvimento desses fatores cria oportunidades de actuação para Engenharia Clínica e o aumento do seu reconhecimento como um dos importantes atores no ambiente de assistência à saúde [23, 33].

O gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (gTMH) trabalha numa perspectiva micro em relação ao GTMH. Está assim relacionado com a questão: "Como fazer?". Tem por objetivo promover o uso adequado e racional da tecnologia para melhoria da qualidade nos EAS. Logo, envolve tomada de decisões que afectam a estrutura e actua a partir de sub-processo da fase do ciclo de GTMH num domínio mais restrito de actividades específicas e características de determinada tecnologia [32, 33]. Abrange actividades como especificação de compras, recepção e instalação de equipamentos, treinamento dos utilizadores dos equipamentos, ensaios de avaliação técnica, manutenção, etc.

Este modelo de gestão e gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar é baseado

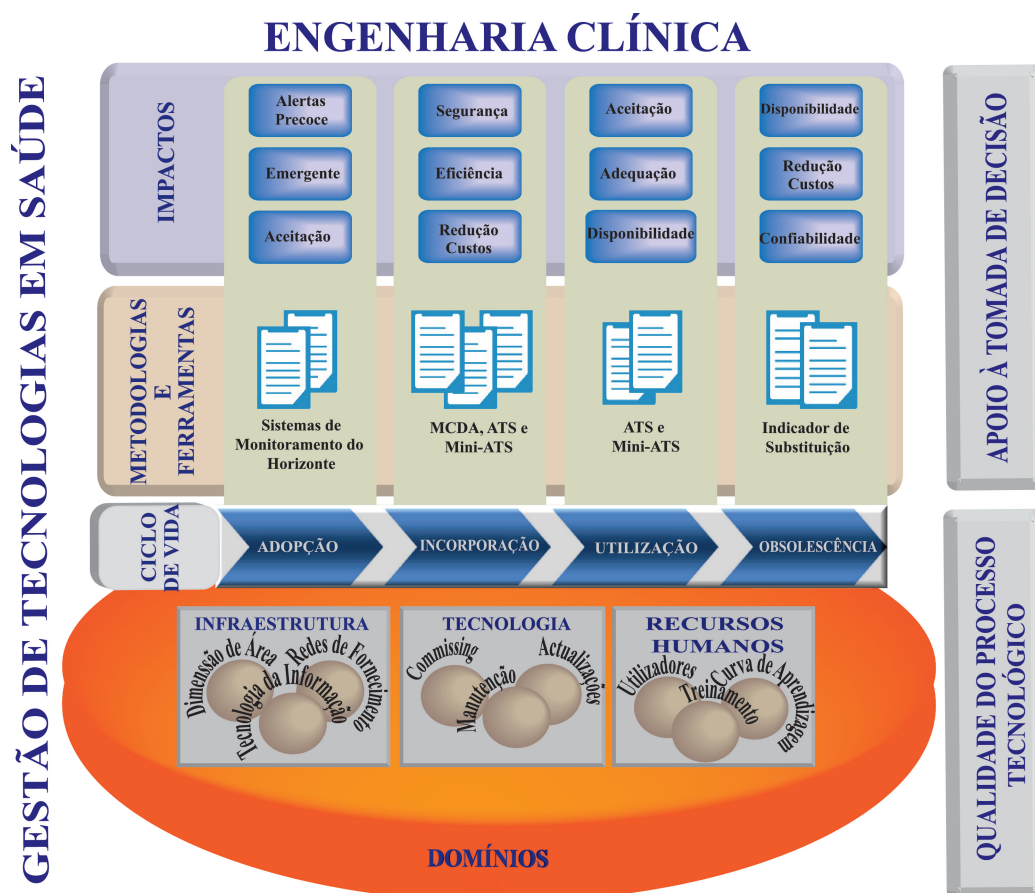


Figura 2.2: Modelo do papel da engenharia clínica baseado no GTMH, onde três domínios são considerado - infraestrutura, tecnologia e recursos humanos - suportando todas as acções.

em três domínios, nomeadamente infraestrutura, recursos humanos e tecnologia. Permite aos engenheiros clínicos melhorar a qualidade do processo tecnológico na saúde, considerando não apenas análises relacionadas com a tecnologia, como manutenção, aquisição, entre outras, mas também a análise de aspectos de infraestrutura e recursos humanos necessários para o uso adequado da tecnologia médico-hospitalar. Estes três domínios relacionam-se e permitem a aplicação deste modelo de gestão de tecnologia, através de diversas ferramentas, Figura 2.2.

Esta base de três domínios, em associação com o estudo do ciclo de vida do equipamento médico, determina todo o modelo de gTMH. Assim, assegura-se que o equipamento, independentemente da fase do ciclo de vida, é analisado através de parâmetros tecnológicos, pela quantidade e qualidade de recursos humanos, e também por todo o grupo de pré-requisitos sobre a infraestrutura necessária para o uso adequado do equipamento. Esta visão ampla permite que os equipamentos estejam disponíveis para operação em condições fiáveis, seguras e eficientes, que devem caracterizar a qualidade do processo tecnológico em saúde.

### 2.1.2 A engenharia clínica e o suporte aos gestores em saúde

A inserção da engenharia clínica no ambiente hospitalar actuando na gestão da tecnologia torna-se adequada para conduzir o processo de avaliação tecnológica e responder às questões levantadas em conjunto com os gestores em saúde, no contexto da instituição. A habilidade de integrar informações de diferentes disciplinas (clínica, técnica, financeira e administrativa) e de sistematizá-las com o uso de método, permite que os engenheiros clínicos produzam resultados objetivos e claros aos gestores em saúde [34, 35].

A tomada de decisão em sistemas de saúde é um processo complexo que envolve interações entre muitos profissionais. As recentes tendências de políticas descentralizadas adicionaram níveis de decisão aos múltiplos actores envolvidos na inserção da tecnologia voltada para a saúde. As decisões poderão ser categorizadas em três níveis [36]:

1. Macro - decisões tomadas a nível nacional, regional ou a nível de companhia de seguros;
2. Meso - decisões tomadas na autoridade de saúde local ou hospitalar;
3. Micro - decisões tomadas a nível de provedor, médico ou paciente, inserido no contexto hospitalar.

Ao nível macro o número de engenheiros biomédicos ou clínicos como autores de publicações e nos corpos técnicos das agências de avaliação de tecnologia é reduzido ou inexistente. Já a nível meso e micro tem-se observado um aumento crescente da presença de profissionais da área de engenharia clínica.

A implementação de tecnologia nos estabelecimentos assistenciais de saúde não é uma solução completa. Esta solução necessita também do seu respectivo acompanhamento, que visa garantir o cumprimento dos seus benefícios, e onde se encontra a principal missão da engenharia clínica. Como integrante do processo tecnológico a engenharia clínica actua de forma a sistematizar acções e conhecimentos para melhores soluções em relação à tecnologia ao longo do seu ciclo de vida. Sendo a ATS uma das ferramentas disponíveis ao corpo da engenharia clínica esta poderá ser considerada a transição entre dois domínios, o domínio da tomada de decisão e o domínio da pesquisa [5]. Esta transição tem como finalidade a possibilidade de transferência de conhecimento produzido na investigação científica para o processo de tomada de decisão [37], Figura 2.3.

## 2.2 Tecnologia em Saúde

A tecnologia em saúde é a aplicação do conhecimento organizada sob a forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para solucionar um problema na saúde e melhorar a qualidade de vida da população [38].

No mundo actual somos invadidos diariamente por novas e emergentes tecnologias que agregadas ao parque tecnológico já existente, são consideradas essenciais para o funcionamento dos sistemas de saúde [1]. Num futuro próximo, a tecnologia em saúde irá

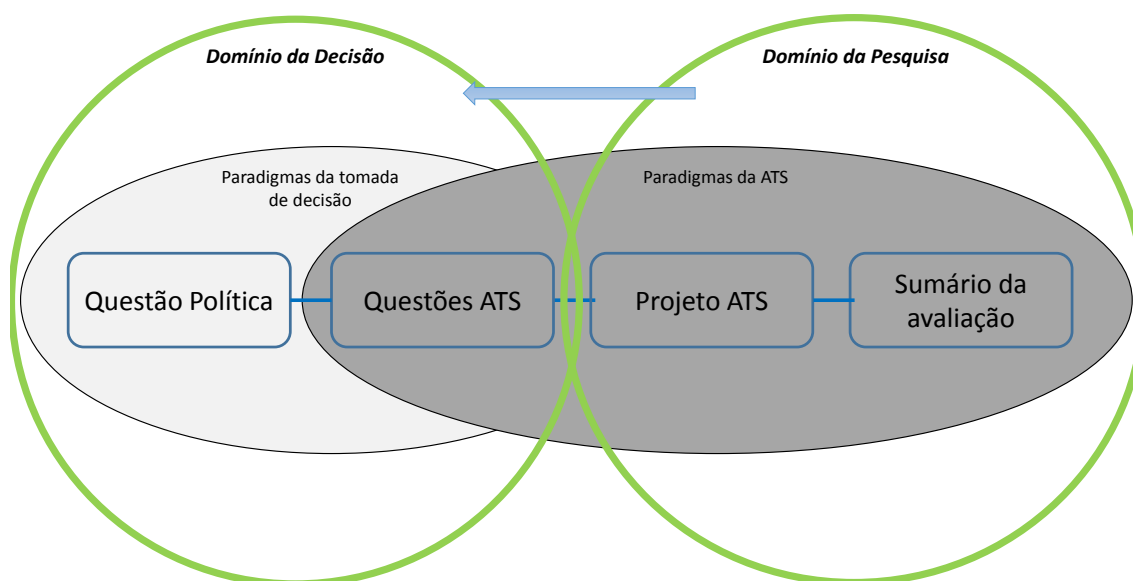


Figura 2.3: Ponte entre o domínio da pesquisa e o domínio da decisão. Baseado em [3].

proporcionar a possibilidade de transformação nos cuidados de saúde oferecendo serviços numa qualidade, tempo, efetividade sem precedentes [39].

Apesar da panóplia diversa desta tipologia de tecnologia, ao longo desta dissertação apenas serão apenas focados os equipamentos médico-assistenciais (EMAS), que por sua vez pertencem à categoria dos equipamentos médicos, Figura 2.4. É considerado um equipamento médico "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com todos os acessórios, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente em seres humanos para fins de: diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, ou compensação de uma lesão ou [a deficiência], estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico. E este não atinge o seu principal efeito pretendido no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas pode ser assistido na sua função por tais meios"[40]. O termo equipamentos médicos cobre por isso uma vasta gama, desde termómetros, ou depressores de língua à ressonância magnética (MRI), altamente sofisticada ou uma torre de vídeo-cirurgia [41].

### 2.2.1 Equipamentos Médico-Assistenciais

Tal como os medicamentos e outras tecnologias em saúde, os equipamentos médicos são essenciais para os cuidados ao paciente que se encontram tanto em pequenas clínicas como em grandes hospitais especializados. A principal intenção e modo de acção de um equipamento médico no corpo humano, em contraste com medicamentos, não é metabólica, imunológica, ou farmacológica [42].



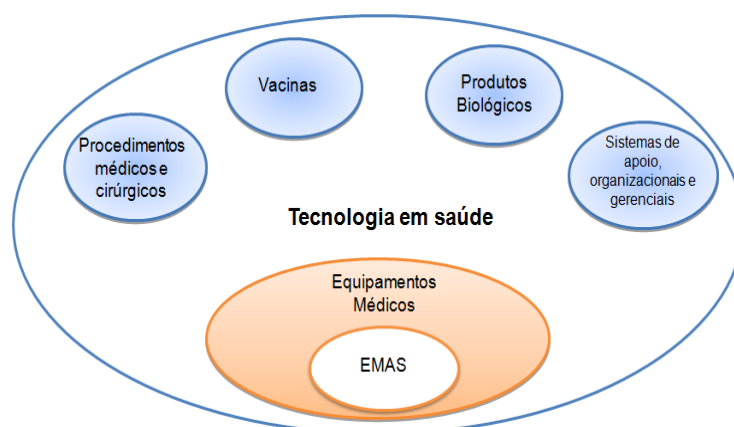


Figura 2.4: A tecnologia em saúde e os equipamentos médico-assistenciais (EMAS).

A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, define os Equipamentos Médico-Assistenciais através da RDC n.º 2, de 25 de Janeiro de 2010, como o equipamento ou sistema, inclusive os seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizada direta ou indiretamente para diagnóstico terapia e monitoração à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado nas funções por tais meios [4]. Apesar da semelhança de definições entre EMAS e equipamento médico há que salientar que nos EMAS os dispositivos implantáveis são excluídos do grupo.

Os Equipamentos médico-assistenciais (EMAS) representam um sector estratégico no Complexo Industrial da Saúde, uma vez que tem mostrado um crescimento significativo na produção industrial nacional e internacional [4]. A Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médico-Odontológicos (ABIMO) demonstrou que só no ano de 2000, o sector de dispositivos médicos movimentou aproximadamente 3,5 bilhões de Reais, gerando aproximadamente 37.680 empregos directos, com uma predominância do capital nacional e das empresas de pequeno e médio porte. Se considerarmos todos os profissionais dos serviços de saúde e todos os empregos indirectos gerados, notaremos que o serviço de assistência médica e os dispositivos médicos respondem por uma parte significativa da população economicamente activa [43]. Compreender que as tecnologias de saúde, em particular os EMAS representa um desafio económico para os sistemas de muitos Estados-Membros da saúde, a preocupação com o desperdício de recursos resultantes de investimentos inadequados em tecnologias de saúde, em particular dispositivos médicos que não atendem às necessidades de alta prioridade, são incompatíveis com as infra-estruturas existentes, são irracionalmente ou usado incorrectamente, ou não funcionar de forma eficiente [38].

### 2.2.2 Ciclo de Vida das Tecnologias em Saúde

O ciclo de vida de um equipamento médico inicia-se nos laboratórios de pesquisa do fabricante, nas universidades ou em centros de pesquisa, onde equipamentos novos são projetados tendo por base necessidades clínicas ou de mercado. Após vários processos de desenvolvimento e testes do protótipo o equipamento fica pronto para entrar nos mercados. Controlos de qualidade são então realizados para certificar que o equipamento médico está em conformidade com os padrões de regulamentação [44]. Finda todas estas etapas a fase de desenvolvimento da tecnologia é considerada concluída, conforme a Figura 2.5.

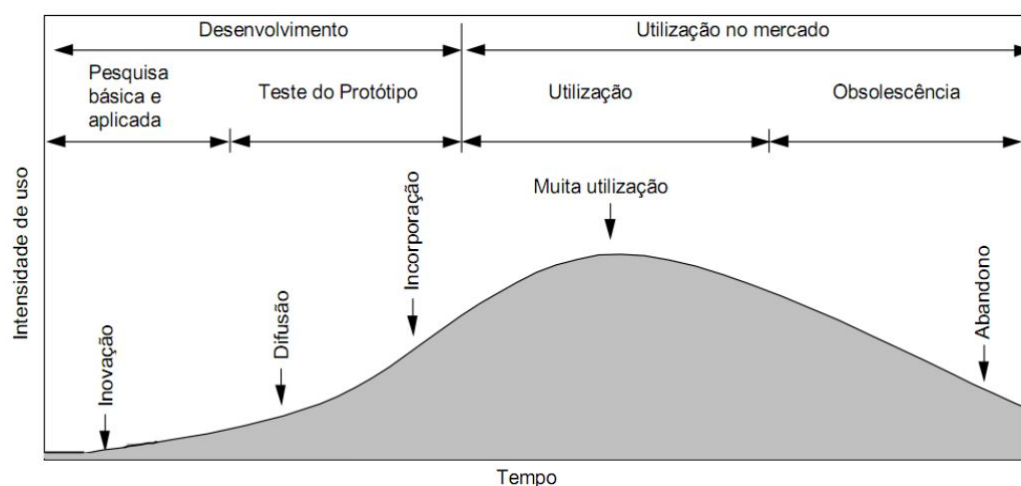


Figura 2.5: Ciclo de Vida das Tecnologias em Saúde, intensidade de uso em função do tempo. Baseado em [4].

Após este estágio de desenvolvimento da tecnologia, bem como a sua respetiva incorporação, inicia-se o seu uso no mercado da tecnologia. Neste estágio encontram-se as fases de: incorporação, utilização e obsolescência. A incorporação de um EMA é uma fase particularmente relevante onde o comprador deve assegurar que o equipamento satisfaz as necessidades em termos de funcionalidade, configuração específica, formação dos utilizadores, normas em vigor de modo a evitar possíveis desperdícios durante a vida útil do EMA [4, 45]. A fase de utilização é a fase em que o EMA é utilizado em larga escala onde se tornam essenciais a análise de parâmetros como a manutenção, a eficácia ou a presença de novas necessidades técnicas ou clínicas, entre outros.

Finalmente o equipamento atingirá a fase de obsolescência, sendo que esta fase pode ser justificada por motivos de segurança, desempenho ou utilização. O equipamento é considerado obsoleto em termos de segurança quando já não garante as indicações clínicas inicialmente pedidas, podendo comprometer a segurança do paciente e/ou dos utilizadores. Em termos de desempenho o equipamento é considerado obsoleto quando o desempenho inicial não pode ser assegurado não permitindo cumprir as exigências da prática clínica, inicialmente indicadas pelo fabricante ou pelo regulamento. Existe portanto uma incapacidade para responder a novas exigências em termos de especificações

técnicas. Finalmente um equipamento pode entrar na obsolescência de utilização, ou seja, a utilização do equipamento pode não estar de acordo com as condições definidas pelo fabricante, devido à indisponibilidade de acessórios e/ou peças para manutenção [46, 47]. O equipamento descartado poderá de seguida ser substituído por um novo equipamento, o que poderá originar todo o processo, acima descrito, de novo.

Todavia, as tecnologias em saúde apresentam a particularidade de não alcançarem obrigatoriamente a fase de maturação de forma linear. Assim sendo a obsolescência tecnológica e clínica podem ocorrer em intervalos de tempo diferentes [48]. Isto conduz à necessidade de se proceder a avaliações constantes dos EMAS e como estes estão inseridos num sistema de saúde, avaliações estas que abrangem não só as avaliações económicas mas também avaliações do foro clínico e tecnológico.

## 2.3 Avaliação de Tecnologia em Saúde

A avaliação de tecnologia em saúde (ATS), do inglês *Health Technology Assessment (HTA)* pode ser caracterizada como uma síntese das informações disponíveis sobre a tecnologia em questão. Contudo, a noção de síntese deve ser caracterizada pela objectividade e pela amplitude, combinando dados técnicos, clínicos, económicos, políticos, éticos e sociológicos. Também deve ser caracterizado pela interactividade da síntese, isto é, a síntese e a aplicação na tomada de decisão [49]. A ATS é então definida como uma avaliação sistemática das propriedades efeitos, e /ou impactos da tecnologia em saúde [50].

A ATS apareceu no final dos anos 1960 e início de 1970, como resultado do desenvolvimento de avaliação de tecnologias e das tecnologias de saúde, com o propósito de estudar o papel da tecnologia na sociedade moderna e os riscos do seu uso indevido, e, ao mesmo tempo, o estudo do impacto da tecnologia em saúde em termos de segurança, custo e eficácia emergiu [51]. Nos últimos 50 anos, a saúde sofreu uma melhoria tecnológica imensurável, não só em termos de conhecimento, mas também em termos de investimentos monetários, em equipamentos, dispositivos médicos e medicamentos, Figura 2.6. Os tratamentos tornam-se cada vez mais eficazes e seguros permitindo um aumento na qualidade e expectativa de vida, associando-se à redução dos efeitos colaterais indesejáveis. No entanto, o ritmo acelerado do desenvolvimento de novas e inovadoras tecnologias de saúde também levou a algumas consequências negativas. A procura crescente dos consumidores, pacientes, por novos e inovadores tratamentos de saúde tem sido atingida pelas restrições e preocupações dos governos (e outros investidores) em relação ao gasto nacional em saúde [51]. Todos estes factores bem como o envelhecimento da população e a escassez crítica dos recursos económicos, enfatizam a importância da correcta distribuição de recursos em todos os níveis de sistema de saúde nacional [52]. Há por isso um grande interesse internacional na definição e reforço do papel da ATS para apoiar decisões na optimização do uso de recursos, com particular interesse em possíveis 'desinvestimentos' de tecnologias de baixo benefício [53].

Neste sentido têm sido realizadas diversas iniciativas mundiais para a implementação de ATS sendo de referir as principais agências internacionais. A *Health Technology Assessment international* (HTAi) é uma sociedade científica e profissional a nível global que suporta e promove o desenvolvimento, divulgação, compreensão e utilização de ATS. A INAHTA, *International Network of Agencies in Health Technology Assessment*, é também considerada uma das principais referências em ATS cujos principais membros pertencem também ao governo do seu país. A nível nacional também sido desenvolvidas diversas organizações cuja actuação é no próprio país onde se encontra inserida, são apresentados alguns exemplos na Tabela 2.1.

País	Agência
Dinamarca	<i>Danish Centre for Health Technology Assessment</i>
Reino Unido	<i>HTA Programme – National Institute for Health Research (NHS)</i>
Brasil	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS
Canadá	<i>National Initiative for the Care of the Elderly - NICE</i>

Tabela 2.1: Exemplos de agências de nível nacional com foco em ATS.

A OMS ainda refere alguns centros de colaboração na produção de estudos de ATS, sendo o IEB-UFSC, local onde a dissertação foi desenvolvida, um desses centros.

### 2.3.1 Etapas da ATS

O processo de ATS pode ser então sintetizado, *lato senso*, como a sequência de várias macro-etapas, Figura 2.7.

Inicialmente impõe-se a questão política, ou seja a necessidade de informações por parte do tomador de decisões, o que irá iniciar a estrutura do modelo de decisão [54]. Esta primeira etapa cria assim uma ponte entre a questão política e a ATS, já que a questão política será considerado o ponto de partida. Após a definição deste ponto de partida, este será transformado numa série de questões de ATS ou questões de pesquisa que permitirão especificar e filtrar as evidências recolhidas [37].

Na busca de evidências devem ser utilizadas bases de dados especializadas, permitindo uma pesquisa sistematizada, assegurando uma visão geral da melhor evidência disponível, de acordo com a qualidade metodológica dos trabalhos, Tabela 2.2. Muitos programas de ATS realizam múltiplos ciclos de recuperação de evidências, interpretação e análise antes da finalização de uma avaliação [48].

A ATS em saúde é um processo complexo que requer uma massa crítica para implementação (país, região, grupo de hospitais). Como ferramentas de ATS existem vários

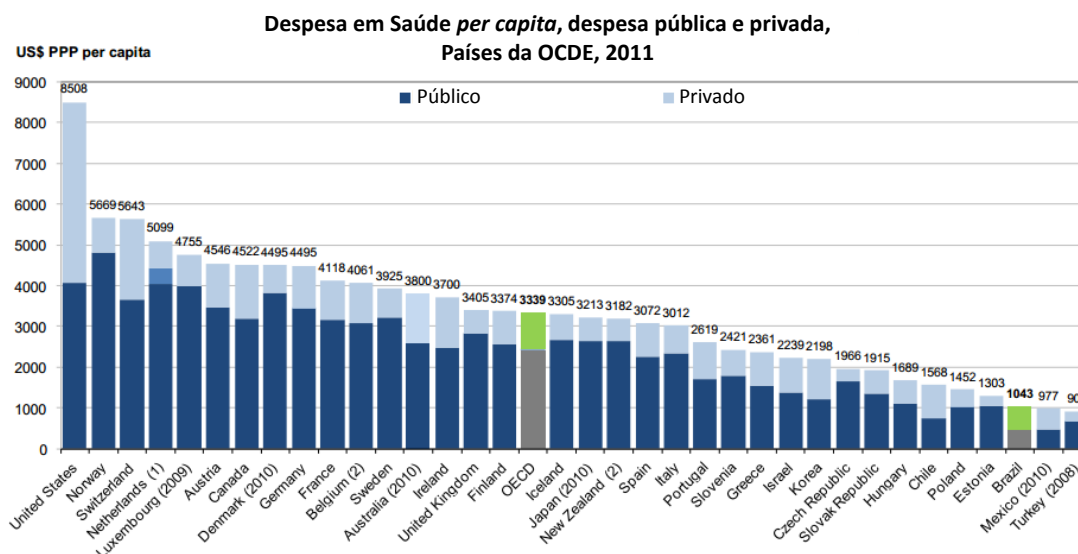


Figura 2.6: Despesa, pública e privada, em Saúde *per capita*. Fonte: *OECD Health Data 2013*, June 2013.

Nível da Evidência	Característica do Estudo
1	Prospectivo controlado randomizado
2	Prospectivo controlado não-randomizado
3	Prospectivo
4	Retrospectivo
5	Caso clínico

Tabela 2.2: Níveis de evidência dos estudos clínicos. Baseado em [14].

métodos, podendo ser usados em diferentes combinações, tais como a revisão sistemática de dados de evidência, opinião de especialistas, usuários e pacientes, e também o desenvolvimento de estudos específicos. Contudo, para a validade científica, as duas principais fontes de informação (literatura e o parecer peritos) estão sempre associados (a partir de simples justaposições das duas fontes para a revisão e síntese da literatura pelos especialistas). Uma terceira fonte poderá ser necessária se houver dados insuficientes e/ou inconclusivos dos dois primeiros [49].

Após toda a selecção das evidências inicia-se o processo de síntese de informações, que mais uma vez deve ser de acordo com a hierarquização das evidências. Nesta hierarquização convém salientar que muitos gestores em saúde interpretam evidências, e sua respetiva importância, de um modo diferente dos investigadores/pesquisadores. Os gestores possuem uma visão ampla de que a evidência é tudo o que estabelece um facto, incluindo opinião de especialistas, experiências pessoais e juízos de aceitabilidade política, bem como dados de pesquisa ou evidências científicas. Em contrapartida, os

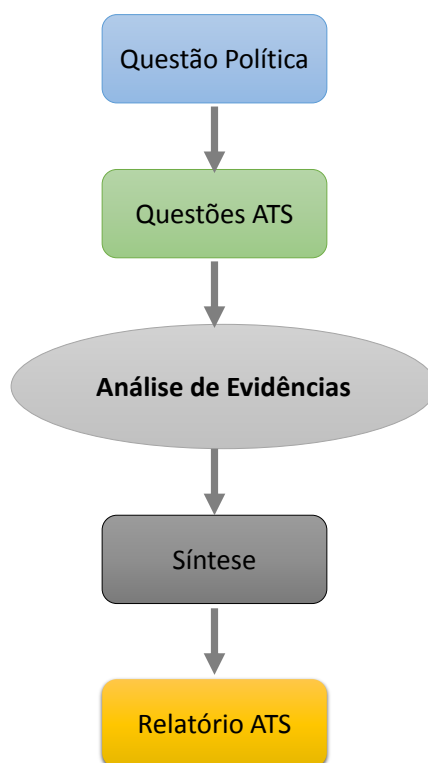


Figura 2.7: Principais etapas da ATS. Baseado em [5].

pesquisadores/investigadores adoptam uma abordagem mais restritiva, que leva a compreensão de que a evidência se refere apenas à informação gerada por meio de método científico [37].

Finalmente após o processo de síntese de evidências inicia-se o processo de elaboração do relatório de ATS. Um relatório de ATS deve ser caracterizado pela objectividade, transparência e imparcialidade dos resultados apresentados.

Todavia um relatório de ATS não deverá ser um marco final do processo (Figura 2.8) ele deverá permitir nortear as decisões políticas não só através da avaliação de evidências como também da monitorização de impactos, identificando, caracterizando e avaliando todos os impactos nos diferentes níveis envolvidos de forma a identificar novas necessidades na tomada de decisão [48]. Após a questão política inicial ser fundamentada e respondida deverão ser criadas directrizes nacionais que permitirão a difusão do conhecimento, que por sua vez permitirão influenciar e otimizar a prática clínica.

### 2.3.2 ATS de Medicamentos Vs. ATS de EMAS

Embora os EMAS e os medicamentos visem restaurar ou melhorar um estado de saúde, estes são substancialmente diferentes no seu modo de acção. Enquanto as drogas interagem com as vias bioquímicas no corpo humano, os EMAS utilizam grande diversidade

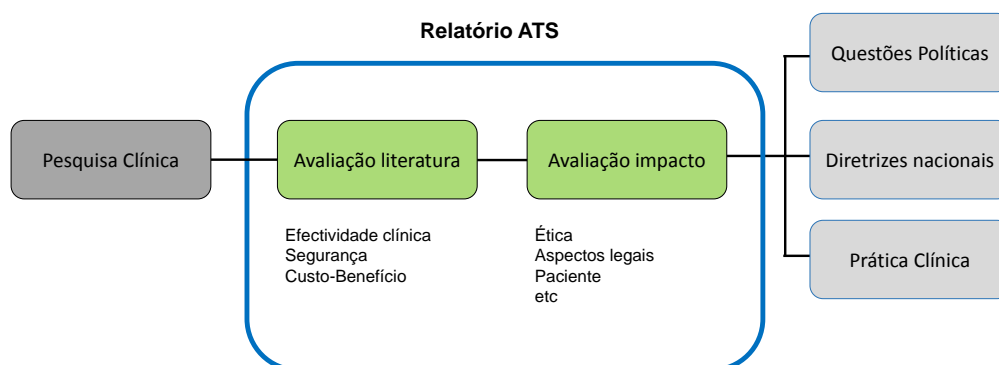


Figura 2.8: Esquematização de um relatório de ATS. Baseado em [6].

de acções e reacções (por exemplo, radiação, calor, mecânica, eléctrica). Além disso, os dispositivos podem ser utilizados tanto para o propósito de diagnóstico como terapêutico [7].

Inicialmente, a ATS apenas focou os medicamentos como alvo de estudo, contudo a rápida evolução e inserção dos equipamentos médicos no quotidiano hospitalar conduziu-nos à necessidade de adaptar os modelos de ATS estabelecidos para medicamentos para os EMAS. Todavia existem questões metodológicas específicas que necessitam de sofrer algumas alterações, devido às diferenças entre as duas tecnologias, Tabela 2.3. De entre as várias diferenças que estes apresentam entre si, que influenciará a respetiva avaliação, há que destacar a relação entre o desempenho do equipamento e a formação do profissional que o opera, Figura 2.9. No caso dos medicamentos apresentam melhores resultados num primeiro instante (tempo A), contudo os seus efeitos tendem a manterem-se os mesmos ao longo do tempo. Já no caso dos EMAS ao longo da sua vida útil a sua *performance* tem tendência a aumentar com a experiência do seu utilizador (tempo B) [15, 7].

### 2.3.3 Mini-ATS

A ATS tem sido utilizada em todo o mundo a fim de informar a tomada de decisão nos sistemas de saúde através de diferentes níveis de produção de informações sobre impactos clínicos, económicos, organizacionais, sociais e éticos das tecnologias em saúde [55]. Tradicionalmente a ATS tem como foco informar a formulação de políticas em nível macro, mas desde a sua implementação em diversos países vários métodos e ferramentas de ATS foram desenvolvidos para avaliar tecnologias em saúde e o seu impacto nos sistemas de saúde como um todo. Mais recentemente, uma perspectiva de "organização" para a aplicação de princípios e métodos de ATS surgiu, a descentralização da sua aplicação

	Medicamentos	EMAS
<b>Estudo</b>	Clinicamente estudados.	Estudos de bancada.
<b>Evolução</b>	Formulação estável.	Mudanças/melhorias constantes e interativas.
<b>Durabilidade</b>	Consumidos no uso.	Disponíveis para estudos pós-mercado.
<b>Utilizadores</b>	Resultados geralmente não relacionados com o profissional de saúde.	Resultados variam consoante a formação do profissional de saúde.
<b>Placebo</b>	Pode ser comparado com os efeitos de um placebo.	Na maioria dos casos, não se permite o uso de placebo ou técnica que simule placebo.
<b>Complicações</b>	Aumentam com o uso.	Diminuem com o uso e aumentam no fim da vida útil.
<b>Contraindicações</b>	Interação medicamentosa.	Possibilidade de mau funcionamento.

Tabela 2.3: Principais diferenças entre os Medicamentos e os Equipamentos Médico-Assistenciais. Baseado em [4, 7, 15].

permitiu a existência de abordagens de ATS num nível micro. Esta nova tendência da ATS em hospitais é agora considerada como um fenómeno emergente [8]. Foi neste sentido que foram criados os primeiros modelos conceptuais de ATS focada em hospitais, *hospital based HTA*. O modelo identifica quatro iniciativas, classificadas de acordo com o foco da acção e com o nível de complexidade da solução organizacional adoptada para a realização da avaliação, Figura 2.10.

Os modelos de ATS adotados em ambientes de alta complexidade organizacional são normalmente realizados por um grupo de profissionais. Os comités internos são compostos por grupos multidisciplinares, o que permite a avaliação de evidências mais abrangente, gerando recomendações úteis para toda a estrutura hospitalar. Já as unidades de ATS funcionam como estruturas organizacionais cujos profissionais são especializados em ATS, e usualmente trabalham em regime integral nas unidades hospitalares permitindo gerar recomendações para a tomada de decisão a nível hospitalar [8, 37].

Relativamente aos modelos de ATS direccionados para a baixa complexidade organizacional destacam-se: o modelo embaixador e a mini-ATS.

O modelo embaixador é um programa especial em que os médicos são os profissionais reconhecidos como líderes de opinião e realizam sessões informativas acerca de novas descobertas e avanços, porém este modelo acaba por apenas focar a prática clínica [8, 54].

A mini-ATS é definida como um formulário ou lista com várias perguntas, *checklist*, sobre os pré-requisitos e consequências do uso de tecnologias em saúde [56]. Este tipo de ATS avalia critérios fundamentais para a tomada de decisão em torno do financiamento e



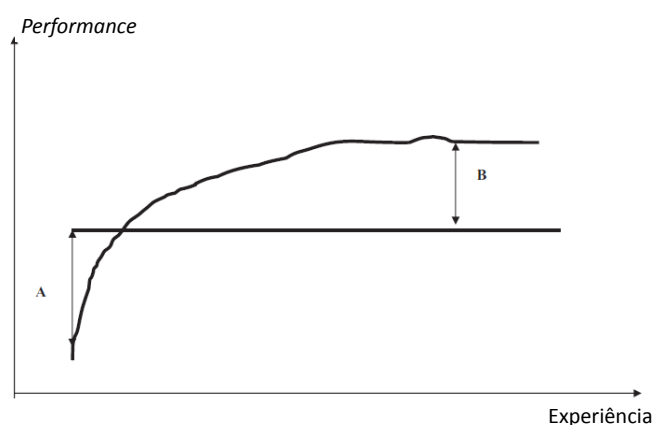


Figura 2.9: Curvas de aprendizagem hipotéticas de um medicamento e de um EMA. Baseado em [7].

		Foco da Ação	
		Prática Clínica	Tomada de Decisão Geral
Complexidade Organizacional	Alta (Unidade/grupo)	Comitê Interno	Unidade de ATS
	Baixa (Individual)	Modelo Embaixador	Mini-ATS

Figura 2.10: Modelos organizacionais de ATS em hospitais. Baseado em [8].

incorporação de equipamentos médicos baseando-se em evidências rápidas mas padronizadas do mesmo. O sistema de mini-ATS na Dinamarca teve um importante impacto no cenário de criação de outros sistemas de mini-ATS nos países nórdicos, Figura 2.11, reconhecendo o valor e os benefícios da mini-ATS, quando o tempo e os recursos são insuficientes para executar ATS mais abrangentes [6, 9].

Apesar de a mini-ATS ser uma ferramenta prática e flexível à qual está associada o rigor metodológico de uma ATS mais abrangente é de salientar que apresenta algumas limitações. Alguns resultados mostram que a qualidade dos dados em muitos dos casos é insuficiente, havendo a necessidade de melhoria da qualidade destas avaliações sem prejudicar a pontualidade e o uso limitado de recursos na elaboração de relatórios [56, 57], Figura 2.12.

Mini-ATS	Dinamarca	Suécia	Finlândia	Noruega
<b>Nível de atuação</b>	Nacional Regional Local	Regional Local	Nacional Regional Local	Regional Local
<b>Obrigatoriedade</b>	Casos particulares		Não	Não definido
<b>Executores</b>	Departamento do Hospital	Unidade regional de ATS	Departamento do Hospital	Não definido
<b>Formulário Mini-ATS</b>	Nacional	Regional	Nacional	Provavelmente nacional
<b>Tempo</b>	5-15 semanas	6-12 semanas	5-15 semanas	Não definido

Figura 2.11: Diferentes abordagens da mini-ATS nos países nórdicos. Baseado em [9].

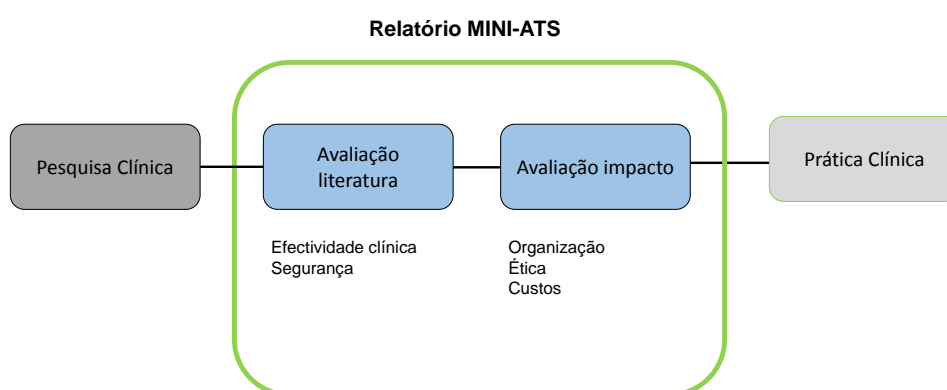


Figura 2.12: Esquematização de um relatório de mini-ATS. Baseado em [6].



## **Proposta de modelo de ATS para EMAS na fase de utilização**

Neste capítulo será exposta a metodologia desenvolvida e adotada para a avaliação de tecnologias em saúde na fase de utilização do ciclo de vida.

### **3.1 Abordagem Metodológica**

Para o desenvolvimento da metodologia de avaliação de tecnologias em saúde na sua fase de utilização do ciclo de vida inicialmente procedeu-se a uma revisão bibliográfica sobre os temas envolvidos, com especial relevância em avaliação de tecnologia em saúde (ATS), sobre métodos e ferramentas que possam aportar para a mesma. Foram também coletadas informações na literatura acerca dos parâmetros e critérios mais relevantes de avaliação na fase ciclo de vida em que a metodologia será inserida.

Para a obtenção dos dados de campo foi realizado um estágio no CELEC do Hospital Nereu Ramos, em Florianópolis-SC, Brasil. O estágio teve como objetivos: a sensibilização e aprofundamento dos conhecimentos acerca das necessidades do foro da ATS num centro de engenharia clínica; e a avaliação dos contratos de manutenção dos ventiladores pulmonares.

## 3.2 A escolha de Mini-ATS

A metodologia desenvolvida é baseada no conceito de mini-ATS, anteriormente exposta, onde há a participação de profissionais singulares no processo de avaliação da(s) tecnologia(s), coletando informações e organizando as informações para posteriormente apresentar aos tomadores de decisão.

A escolha de modelo de mini-ATS para o desenvolvimento da metodologia está de acordo com as necessidades que este trabalho pretende colmatar. Uma vez que se pretendia desenvolver uma ferramenta que permitisse auxiliar a engenharia clínica no seu aporte aos gestores em saúde foi escolhido o modelo de mini-ATS. As características deste modelo como o seu tempo de execução, o seu rigor metodológico, bem como a sua estruturação pré-definida através do *checklist* torna o seu processo de implementação nas actividades de rotina da engenharia clínica mais fácil e com resultados rapidamente evidenciados. O dia-a-dia num ambiente hospitalar exige respostas num curto espaço de tempo aos seus problemas, contudo estas respostas precisam de ser objectivas e devidamente fundamentadas. Actualmente a pratica clínica é essencialmente baseada nos resultados da aplicação de tecnologias focadas na saúde. Deste modo, o desempenho dos EMAS e a sua correcta utilização afetam directamente o funcionamento de uma unidade ou sector de um estabelecimento assistencial de saúde (EAS). Esta realidade gera uma necessidade crescente de se proceder a uma avaliação dos EMAS rápida e eficaz. Portanto apesar dos maiores esforços na implementação da mini-ATS no quotidiano da gestão hospitalar serem no sentido da inserção de novas tecnologias, este conceito poderá ser aplicado nas restantes fases do seu ciclo de vida desde que adaptado às necessidades que cada fase apresenta.

O processo metodológico desenvolvido, e de acordo com a sua definição, está orientado para ser utilizado por profissionais singulares. Neste caso será destacado o papel dos engenheiros clínicos como principais executores, porém em determinados pontos, assinalados, poderá ser necessário o auxílio de outros profissionais. O engenheiro clínico apresenta um papel fulcral na aplicação desta metodologia uma vez que é o profissional cujos conhecimentos estão mais focados na área, reunindo conhecimentos da área da tecnologia e da saúde, o que permitirá descentralizar as avaliações para além da sua parte clínica.

Em apêndice encontra-se a ferramenta prática de mini-ATS desenvolvida, facilitando o seu processo de aplicação no quotidiano da engenharia clínica.

## 3.3 Estrutura do Modelo

O modelo da metodologia desenvolvida é dividida em três estágios, Figura 3.1. Inicialmente são averiguadas as questões que irão desencadear todo o estudo, e por isso encaradas como *inputs* e propulsoras do desenvolvimento da avaliação. Numa primeira

instância será feita a correta identificação do equipamento, a sua marca, modelo, acessórios associados, data de instalação, custo de aquisição, hospital e respetivo sector. A identificação do equipamento bem como a correta identificação do local onde ele é inserido é essencial para todo o desenrolar da avaliação. Uma vez que, estamos perante uma avaliação para a fase de utilização do ciclo de vida o ambiente onde o equipamento é operado torna-se tão relevante quanto as suas especificações técnicas. O registo do EMA na entidade reguladora também poderá ser averiguado, sendo um dado facultativo.

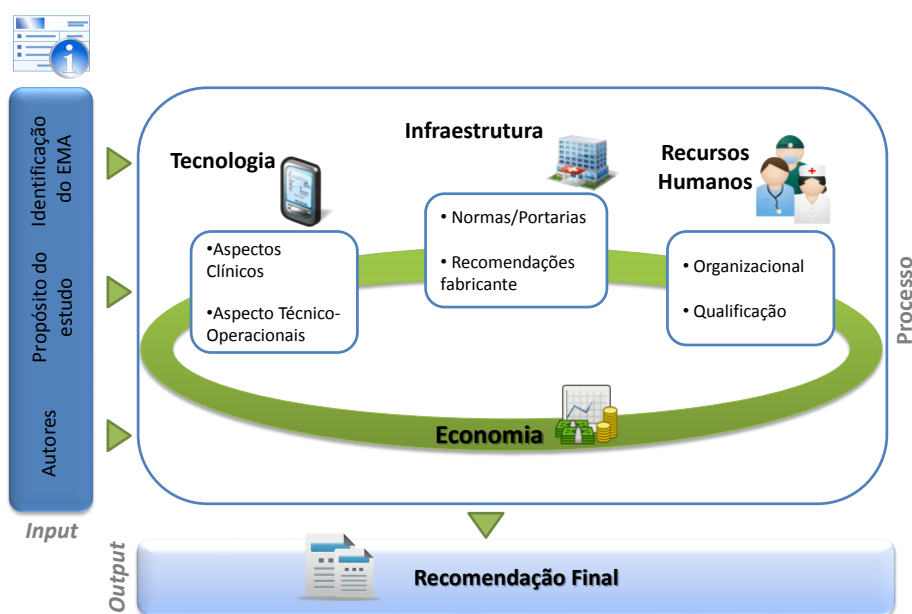


Figura 3.1: Estrutura do modelo de mini-ATS de EMAS na fase de utilização do ciclo de vida.

Um dos principais pontos de uma avaliação de um EMA é a definição clara e objectiva do propósito do estudo. Este ponto influenciará a continuidade da avaliação, uma vez que as conclusões estarão intrinsecamente relacionadas. No caso da aplicação da ATS na fase de incorporação, o objetivo será definir se o EMA deve ser ou não incorporado, ou em alguns casos se se deverá proceder a um estudo mais detalhado. No caso da fase de utilização do ciclo de vida o propósito do estudo poderá não ser tão linear. Numa primeira instância a avaliação na fase de utilização pretende determinar como está a ser executada a utilização do equipamento, esta necessidade de avaliação todavia poderá resultar de vários factores. De entre os factores averiguados poderá existir a necessidade de avaliar a utilização de EMA quando este tem vindo a apresentar demasiadas falhas consecutivas, podendo gerar um elevado custo de manutenção. Uma nova necessidade clínica do EAS onde o EMA se encontra inserido poderá também motivar uma avaliação da sua utilização, incluindo a averiguação se a nova necessidade poderá ser solucionada com o EMA disponível. Por vezes também surgem situações, onde o EMA aparenta uma

subutilização sendo necessário indagar os factores que causam tal situação. Por vezes a realização de avaliação poderá sair do âmbito de aparentes problemas específicos de um determinado EMA e entrar na avaliação de classes de equipamentos. A metodologia desenvolvida também pretende ser exequível em situações onde é avaliada uma classe de equipamentos ao invés de um EMA em particular. A avaliação de grupo de equipamentos muitas vezes está associada à crescente inovação tecnológica, onde é necessário realizar uma avaliação da utilização de todo um parque tecnológico.

Após a definição dos dados iniciais será iniciada a avaliação propriamente dita, que será explanada de seguida onde cada um dos seus domínios - tecnologia, infraestrutura, recursos humanos e aspectos económicos - detalhadamente. Finalmente, e com base todas as etapas anteriores será feita a recomendação inicial.

### 3.3.1 Domínio da Tecnologia

#### 3.3.1.1 Aspectos Clínicos

Os avanços na pesquisa clínica e a sua divulgação através da Internet tem causado um crescimento sem precedentes nas publicações de evidências médicas. Por exemplo, o número de artigos de revisão no *PubMed* [58] sobre terapêutica medicamentosa aumentou mais de 10% desde 1966 a 2003 [59]. Relativamente aos equipamentos médicos verifica-se também um aumento da tendência nas publicações, porém a quantidade e qualidade de evidências expostas ainda se encontra longe das que se verifica com os medicamentos [50].

Decorrente destes avanços surge também a tendência da medicina baseada na evidência (MBE), *Evidence-Based Medicine (EBM)*, a MBE é uma abordagem sistemática para a resolução de problemas clínicos e que permite a integração da melhor evidência de pesquisa disponível com a experiência clínica e valores do paciente [60]. A abordagem sobre a MBE inicia-se com a elaboração de questões clinicamente respondíveis, o que irá permitir a procura de evidências, após reunir as evidências encontradas estas devem ser avaliadas criteriosamente relativamente à sua validade e relevância permitindo elaborar a sua síntese [61]. Para melhor determinar o foco da pesquisa existe uma ferramenta denominada PICO (Paciente, Intervenção, Comparação, *Outcome*) [62]:

- **População/Problema** - refere-se ao grupo populacional ao qual se deseja aplicar a informação (condição, idade, género, etc.);
- **Intervenção** - terapia, etiologia ou teste de diagnóstico que se pretende aplicar no grupo populacional;
- **Comparação** - é a intervenção (terapia, etiologia ou teste de diagnóstico) alternativa à selecionada no ponto anterior. Actualmente, o uso de placebo como comparação já não é considerado ético já que existem tratamentos aceites pela comunidade científica para o problema a ser estudado;

- **Outcome** - Desfechos desejados para a população.

Para a aplicação desta ferramenta na fase de utilização de um EMA são necessárias algumas adaptações, uma vez que o grande foco do método PICO são os medicamentos. Esta alteração implica uma inversão na ordem de aplicação do PICO. Inicialmente, deverá ser definida o tipo de **Intervenção** do EMA, ou seja, se este é diagnóstico, tratamento, prevenção ou monitoração. Note-se que no caso dos EMAS a intervenção é a própria tecnologia a ser avaliada. Após esta primeira classificação deverá ser realizado o mapeamento das potencialidades do EMA.

Uma vez desenvolvido o mapeamento, será possível determinar a **População**, ou seja, as características epidemiológicas da população beneficente do EMA no contexto onde ele está inserido. Para tal, o mapeamento deverá ser apresentado aos principais profissionais que operam o equipamento, onde estes selecionarão quais as principais patologias onde o equipamento atua.

A **Comparação** será a alternativa tecnológica utilizada na situação da indisponibilidade do EMA a ser avaliado, mas que cumpra a mesma finalidade.

Por último será necessário definir os **Outcomes** que se pretendem avaliar. No caso específico do EMA na sua fase de utilização um dos principais desfechos a ser avaliado é a acurácia, principalmente quando se está a avaliar um EMA de diagnóstico. A acurácia por sua vez é dividida em dois conceitos: a sensibilidade e a especificidade, Tabela 3.1. A sensibilidade é a proporção de pacientes com a doença cujo teste deu positivo, refletindo o quão bom é o EMA para identificar pessoas com determinada patologia. A especificidade é a proporção de pacientes saudáveis cujo teste foi negativo, permitindo avaliar o quão bom é o EMA para identificar pessoas sem a doença [61].

		Patologia	
		Presente	Ausente
Teste Diagnóstico	Positivo	a	b
	Negativo	c	d
Sensibilidade		$\frac{a}{a + c}$	
Especificidade			$\frac{d}{b + d}$

Tabela 3.1: Cálculo de verdadeiros positivos (sensibilidade) e verdadeiros negativos (especificidade). Adaptado de [16].

Desfechos como a efetividade e a eficácia também poderão ser relevantes tanto em dispositivos de diagnóstico como de outras intervenções. Sendo a efetividade o número de procedimentos por unidade tempo e a eficácia será o número de procedimentos realizados com sucesso. Ainda desfechos como taxa de mortalidade, tempo de internamento,

efeitos adversos poderão ser considerados.

PICO	Respostas - EMA
<b>Intervenção</b>	EMA de diagnóstico, tratamento ou monitoração.
<b>População</b>	Características epidemiológicas da população.
<b>Comparação</b>	Alternativa tecnológica utilizada.
<b>Outcome</b>	Acurácia, Efetividade, Eficácia, etc.

Tabela 3.2: Quadro-resumo do método PICO para EMAS.

Uma vez preenchido todo o quadro PICO, Tabela 3.2, será possível selecionar as palavras-chave de acordo com o propósito do estudo recorrendo ao vocabulário oficial *MeSH* (*Medical Subject Headings*) [63]. As palavras-chave deverão ser introduzidas nas principais bases de dados internacionais como: *PubMed* [58]; *Centre of Reviews and Dissemination Medline* [63]; *The Cochrane Library* [64]; entre outras.

Os estudos encontrados na(s) base(s) selecionada(s) deverão ser incluídos de acordo com os critérios que se pretendem avaliar, definidos anteriormente na tabela PICO. Para a selecção dos estudos também há que ter em consideração a qualidade do estudo como evidência, sendo dada sempre preferência ao estudos de alta qualidade, Figura 3.2.

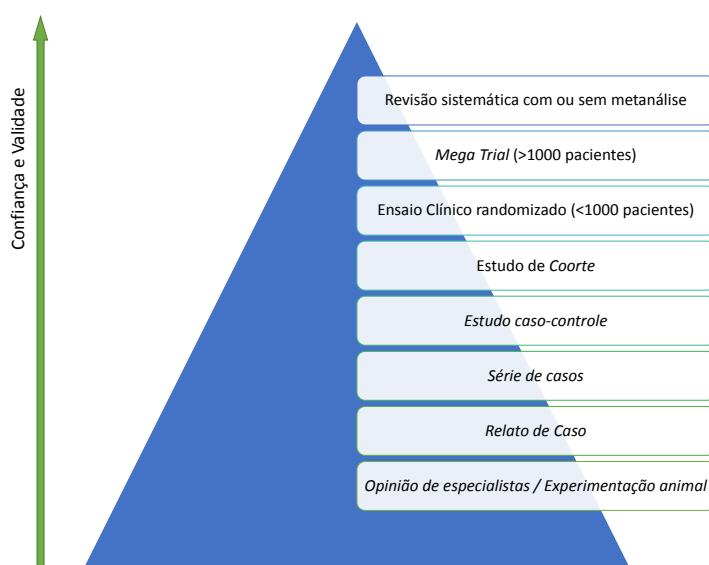


Figura 3.2: Hierarquização de evidência de acordo com a sua qualidade. Adaptado de [10].



Finalmente será possível compilar as evidências clínicas incluídas no estudo. A recolha e síntese dos dados relevantes para a avaliação dos estudos incluídos e a sua síntese devem ser realizados de modo que seja possível a comparação entre eles para todos os aspectos avaliados [65].

### 3.3.1.2 Aspectos Técnico-Operacionais

As evidências do processo tecnológico correspondem às informações geradas por estudos, pesquisas de campo e aplicações de instrumentos de gestão e gerenciamento de tecnologias em saúde com foco em EMA. Estas evidências podem ser provenientes de regulamentações, mantidas por meio de históricos e devem considerar aspectos técnico-operacionais; como de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia; bem como dados relacionados com os custos.

Assim para avaliar criteriosamente os EMAS devem ser realizadas não só buscas na literatura como também deve ser realizado um levantamento das evidências de campo mantidas por meio de históricos em infraestruturas de engenharia clínica.

A partir do intervalo de tempo escolhido deverá fazer-se o levantamento das falhas ocorridas. Compreende-se como falha sempre que o equipamento não realiza a sua função da forma esperada, é por isso uma diminuição da eficácia ou capacidade de desempenho de um componente ou sistema. Uma vez que se pretende realizar análise de falhas em EMAS, inicialmente deve-se proceder à separação das falhas relacionadas com os acessórios ou equipamentos de apoio das relativas ao próprio EMA que se pretende avaliar. Associado a este levantamento real das falhas deverá ser realizado também um levantamento junto dos principais organismos internacionais, como a *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) da FDA [66], de quais as principais falhas que ocorreram no intervalo de tempo escolhido. Relatórios da ECRI [67] acerca de problemas reportados com os equipamentos também poderão ser considerados. A comparação entre as principais referências internacionais faz parte do processo metodológico de ATS, como tal a comparação entre as falhas que o EMA a ser avaliado e as falhas que o mesmo apresenta a nível mundial é crucial nesta etapa.

Uma vez realizado o levantamento das falhas referentes ao EMA será possível calcular o tempo médio entre falhas (MTBF - *Mean time between failures*), equação 3.1. Das falhas existentes ainda deverão ser averiguadas quais originaram reparações, ou seja, manutenções correctivas. As manutenções correctivas são efetuadas após uma falha, sendo destinada a recolocar o equipamento em condições de executar de novo a função requerida [68]. A partir destes dados será possível averiguar qual o tempo médio de reparação do EMA (MTTR - *Mean time to repair*), equação 3.2.

$$MTBF = \frac{\Sigma \Delta t \text{ entre as falhas}}{\text{numero total de falhas}} \quad (3.1)$$

$$MTTR = \frac{\Sigma \Delta t \text{ de reparacoes}}{\text{numero total de reparacoes}} \quad (3.2)$$

Através destes dois tempos médios, MTBF e MTTR, será possível calcular a indisponibilidade do equipamento no intervalo de tempo selecionado através da equação 3.3 [17].

$$Indisponibilidade = 100\% - \frac{MTBF}{MTBF - MTTR} * 100\% \quad (3.3)$$

Segundo Tarawneh *et. al* [17], a disponibilidade do EMA deve ainda ser classificada em : muito boa, boa, média, baixa e muito baixa, de acordo com a sua percentagem, Tabela 3.3.

Disponibilidade	
95-100%	Muito boa
90-94,9%	Boa
70-79,9%	Média
60-69,9%	Baixa
<60%	Muito baixa

Tabela 3.3: Classificação da disponibilidade de um EMA. Baseado em [17].

A classificação das falhas não é ainda consensual, havendo por isso diversas classificações; estas poderão ser em função da velocidade ou forma da sua manifestação, do momento de aparecimento, do grau de importância, das causas, da origem, das consequências, entre outras [69]. Uma vez que esta metodologia pretende avaliar a fase de utilização de EMAS recomenda-se que no decorrer do levantamento das falhas referentes ao EMA as suas causas raiz devem ser classificadas. Esta classificação deve ser realizada em três classes: infraestrutura, recursos humanos ou tecnologia. Sendo consideradas falhas causadas pela infraestrutura quando a causa do não funcionamento do equipamento está relacionado com o ambiente onde este se encontra inserido, por exemplo devido a quedas de tensão ou a elevadas temperaturas. Falhas causadas pelos recursos humanos, referem-se a falhas que foram causadas pelos próprios utilizadores, geralmente relacionadas com a pouca formação dos mesmos, também denominadas de falhas humanas. Finalmente as falhas devido à tecnologias são falhas relacionadas com o próprio equipamento, como o caso de falhas devido ao *software* ou devido a problemas mecânicos, são por isso também designadas por falhas internas. Após esta classificação será possível quantificar quais as principais causas das falhas do EMA. Apesar de se pretender a classificação das falhas de acordo com a sua causa raiz não implica que uma mesma falha não seja transversal a várias classes.

Os contratos de manutenção permitem a constância da assistência ao EMA, contudo nem todos os contratos cobrem as mesmas manutenções. Após constatar a existência,

ou não, de um contrato de manutenção este deve ser classificado quanto a sua ação em três categorias. Serão considerados contratos de manutenção do tipo I os que apenas asseguram manutenções preventivas, incluindo mão-de-obra e deslocamentos da empresa. Os contratos do tipo II para além de assegurarem as manutenções preventivas asseguram também as manutenções correctivas, incluindo a reposição de peças. A formação dos utilizadores também deverá estar incluído neste tipo. Os contratos do tipo III incluem as manutenções preventivas e correctivas, a formação de utilizadores mas também garante ensaios técnicos e de desempenho do EMA de acordo com as normas vigentes.

As manutenções preventivas têm como objetivo reduzir a probabilidade de falha ou degradação do funcionamento do equipamento, devendo ser realizada em intervalos de tempo predeterminados. Os programas de manutenção preventiva devem ser elaborados de forma a garantir que os procedimentos a serem executados sejam o mais completos possível e realizados do mesmo modo todas as vezes. Um procedimento de manutenção preventiva deve conter itens como a inspeção visual e mecânica, limpeza e lubrificação, calibração e ajuste, testes de desempenho e segurança, entre outros adaptáveis a cada EMA em particular [68]. A frequência das manutenções preventivas deve ainda ser comparada com o intervalo aconselhado no manual do fabricante.

É através de comparações do desempenho de um EMA com um padrão de referência que é possível analisar os seus possíveis erros, verificando se estes se encontram dentro da faixa recomendada para a sua utilização segura e confiável. Esta comparação é por isso crucial ao longo da fase de utilização de uma EMA. Contudo alguns EMAS possuem regulamentações específicas quanto aos ensaios, como o caso dos equipamentos de radiodiagnóstico. Para a correta avaliação de um EMA na sua fase de utilização devem ser levantados os últimos relatórios acerca dos seus ensaios verificando se o seu desempenho se encontra dentro dos padrões esperados, e possíveis regulamentações específicas acerca das mesmas também deverão ser investigadas caso haja necessidade.

### 3.3.2 Domínio da Infraestrutura

O ambiente físico é essencial para o funcionamento seguro de um EMA, assegurando que o EMA se encontre a operar dentro dos parâmetros para os quais foi projectado. A avaliação do domínio da infraestrutura inicia-se com a busca pelas informações teóricas acerca da infraestrutura recomendada.

De acordo com a legislação brasileira as especificações relativamente à infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde encontram-se especificadas na RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planeamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde [12]. Para a consulta desta aconselha-se a utilização da plataforma SomaSUS [70], que permite uma visualização mais rápida e prática da norma acima referida.

As recomendações feitas pelo fabricante deverão também ser consultadas através dos

manuals do equipamento disponibilizados pelo mesmo, podendo em alguns casos existir a necessidade de um contato direto com o fabricante acerca de algumas especificações.

Uma vez recolhidas as recomendações legais e as do fabricante, deverão ser analisadas as condições atuais de infraestrutura, verificando quais as conformidades e não conformidades com o esperado. Em alguns casos esta avaliação poderá ser obtida e/ou comparada através dos relatórios de manutenções realizados pela empresa contratada. Contudo, caso o EMA não possua contrato de manutenção deverá ser realizada impreterivelmente uma visita ao sector.

### 3.3.3 Domínio dos Recursos Humanos

O domínio dos recursos humanos é igualmente essencial na avaliação da utilização de um EMA, já que para a sua utilização, a presença e o bom desempenho dos seus utilizadores é crucial. E para o bom desempenho desses profissionais são necessários formações específicas; contudo estas também dependerão da complexidade do EMA. Quanto maior for a complexidade do EMA, maior deverá ser a formação que o profissional deverá receber [71]. Equipamentos de baixa complexidade não requerem recursos humanos especializados e a formação é considerado simples. Os de média complexidade exigem recursos humanos com formação básica. Já os EMAS de alta complexidade requerem técnicos qualificados e com formações técnicas especializadas [72].

Os programas de educação continuada são também essenciais, devendo abranger campanhas educativas, reciclagens, pesquisas científicas e formações com empresas fornecedoras do EMA. Com isso, profissionais bem treinados em relação ao uso correto dos equipamentos geram menor quantidade de solicitações de serviços de manutenção e cometem menor quantidade de erros operacionais, o que prolonga a vida útil do EMA, reduzindo o tempo ocioso e o custo operacional [71].

A formação dos utilizadores de um EMA é contudo uma das mais importantes e difíceis tarefas dentro de um EAS. A *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) aconselha que todos os utilizadores de equipamento (médicos e enfermeiros) sejam treinados anualmente com os procedimentos apropriados para o EMA que eles utilizam, e que a mesma formação deverá ser documentada [73].

Inicialmente deverá averiguar-se quais os profissionais aconselhados, e sua qualificação, para operar o EMA. Esta informação poderá ser obtida através da consulta do manual do fabricante. Uma vez que esta informação seja recolhida será possível confrontá-la com a situação actual.

Relativamente à formação dos utilizadores deverão ser analisados os históricos das suas últimas formações, confrontando essa informação com o número de falhas causadas pelos utilizadores, anteriormente analisadas.

### 3.3.4 Domínio Económico

A avaliação do domínio económico em ATS tornou-se, na realidade actual, um ponto tão fulcral quanto outrora se considerava a sua avaliação clínica [74]. Na fase de utilização os custos de operação de EMA deixam de ser tão evidentes quanto na sua incorporação, cujo custo de maior relevância é o seu valor de aquisição, Figura 3.3. Durante a sua utilização surgem custos não só associados à sua manutenção e consumíveis como também os custos relativos aos recursos humanos e à infraestrutura, sendo que o custo de aquisição poderá também ser utilizado como valor de referência.

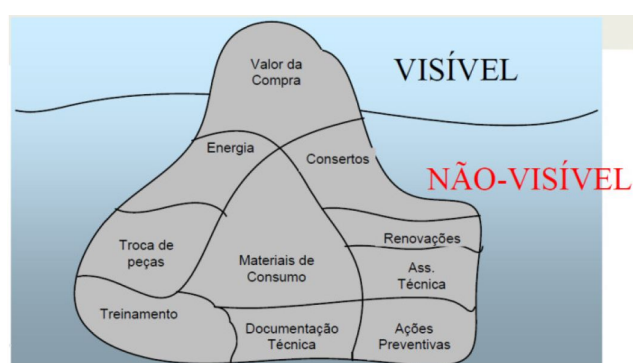


Figura 3.3: *Iceberg* de custos de um EMA. Adaptado de [11].

Nos custos relativos à tecnologia e muitas vezes considerados custos diretos deverão ser incluídos os custos relacionados com reparações, consumíveis, contrato de manutenção, entre outros. Os custos associados à infraestrutura incluem todos aqueles que se referem ao ambiente em que o EMA opera, desde custos de luz, condomínio, entre outros, ou seja, todos os custos referentes ao fornecimento da correta e necessária estrutura para a utilização do EMA. Os custos relacionados com os recursos humanos referem-se aos custos inerentes aos profissionais que operam o equipamento. Note-se que ainda existem mais sectores que interferem na utilização do EMA que apesar de indiretamente, também deverão ser considerados, como o caso dos custos de gestão e gerenciamento do mesmo. Após a coleta de todos os custos e do número médio de procedimentos mensais será possível verificar o custo unitário médio dos mesmos.

Após a obtenção dos dados associados aos custos, estes deverão ser comparados com a literatura. Como principais bases da literatura deverão ser analisados os relatórios da ECRI [67] e os relatórios acerca da avaliação económica realizados pela comissão de ATS da NHS [75]. A análise destes dados permitirá então comparar com os dados recolhidos e assim verificar se estes se encontram dentro dos padrões internacionais.

## 3.4 Recomendação final

A recomendação dá-se através da análise da avaliação de cada domínio. Cada domínio deverá ser classificado como adequado, inadequado ou incerto, referindo-se ao conceito

de adequação.

O conceito de adequação carece de uma definição clara e objectiva; contudo pode ser definido como apropriado algo cujas vantagens superam as desvantagens para um propósito em particular. Refere-se portanto ao fornecimento e uso "do que funciona"[76, 77].

A classificação como inadequado deverá ser utilizada quando as desvantagens superam largamente as vantagens. As situações ambíguas, cujas vantagens e desvantagens não possam ser claramente avaliadas serão classificadas como incertas.

A classificação final do domínio da tecnologia será de acordo com as evidências analisadas no seu domínio clínico, e no seu domínio técnico-operacional. Enquanto que no domínio clínico é considerado adequado quando existem evidências clínicas que corroborem as práticas clínicas no domínio técnico-operacional estão envolvidos mais factores para este ser considerado adequado. Este domínio ser classificado como adequado implica não só a sua baixa indisponibilidade, como também a sua análise de falhas, a avaliação do seu contrato de manutenção, a existência de manutenções preventivas regulares e de ensaios técnicos. Portanto o domínio da tecnologia só deverá ser considerado adequado quando todos os seus factores são também adequados para a sua utilização. Na situação do domínio clínico ser inadequado ou da análise de falhas ser considerada inadequada, a tecnologia deverá ser automaticamente classificada como inadequada. Uma vez que uma EMA tecnicamente operacional mas que não cumpra a sua finalidade clínica pode representar um risco aos pacientes submetidos à sua utilização. Em contraste, um equipamento clinicamente adequado, porém, com baixa disponibilidade devido às suas falhas pode representar também um risco. Esta situação pode gerar como recomendação a realização de um novo estudo, já que existem evidências sobre a possibilidade de obsolescência do EMA.

O domínio da infraestrutura será considerado adequado caso a infraestrutura recomendada esteja em conformidade com a observada. Caso esta não esteja e a sua inadequação interfira diretamente com o funcionamento do EMA esta deverá ser considerada inadequada. Em situações cuja infraestrutura observada não esteja plenamente em conformidade com o esperado mas que não apresenta interferência com o funcionamento do EMA o domínio deverá ser classificado como incerto. Em ambas as situações, de inadequação e incerteza, deverá haver a recomendação de adaptação da infraestrutura, sendo a primeira mais urgente que a segunda, respectivamente.

O domínio dos recursos humanos também necessita que várias factores sejam considerados adequados para a sua classificação final obter a mesma classe. Deverá haver evidências da correcta formação dos seus utilizadores, associados a uma baixa percentagem de falhas humanas. Caso este domínio não seja considerado adequado deverá ser recomendado mais sessões de formação aos profissionais que o operam.

Finalmente na avaliação dos aspectos económicos, deverão ser comparados os custos levantados com alguns valores tabelados e verificar se estes se encontram dentro do esperado; caso estes se encontrem este domínio deverá ser considerado adequado.

Salienta-se ainda que a inadequação de um dos domínios interfere com os restantes, podendo haver inadequações causados pela relação de simbiose presente entre eles.





# 4

## Caso de estudo I

Com o intuito de verificar a validade da ferramenta desenvolvida nos capítulos 4 e 5 serão apresentados os estudos de caso onde a mesma foi aplicada.

A escolha dos estudos de caso foi de encontro às necessidades apresentadas pela Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina, SES-SC, Brasil, com o apoio das equipas locais de engenharia clínica (CELEC) dos hospitais. Na sequência destas necessidades foram selecionados dois equipamentos para avaliação de dois hospitais distintos. Apesar de em ambos os casos o EMA avaliado ser a angiografia digital as avaliações são independentes e não pretendem como fim a comparação entre ambas.

A realização destes estudos ficou sob a responsabilidade da autora deste trabalho, representando o elemento da engenharia clínica. Deste modo foi possível aplicar o modelo proposto de avaliação, Mini-ATS, onde o executor da avaliação deverá ser um profissional singular, porém o auxílio uma equipa multidisciplinar foi necessário em algumas etapas da avaliação.

### 4.1 Introdução

#### 4.1.1 Identificação do Equipamento

Na realização deste caso de estudo foram consultados diversas bases de dados para a aquisição tanto dos dados práticos da utilização do EMA quanto para a aquisição de dados da literatura que permitiram a classificação de cada domínio avaliado, Figura 4.1. De seguida serão também apresentadas as etapas que justificam as classificações apresentadas.

A angiografia digital é uma técnica de imagem médica por raio-X de artérias e veias

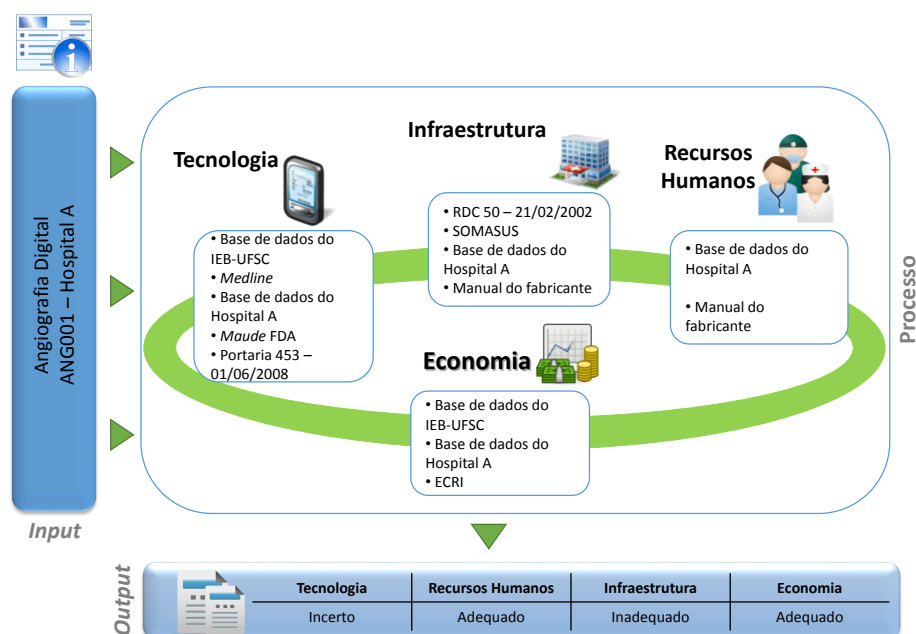


Figura 4.1: Quadro síntese da avaliação do ANG001.

para diagnosticar bloqueios e outros problemas dos vasos sanguíneos. Durante a angiografia, é inserido um cateter na artéria através de uma pequena incisão, onde é injectado o agente de contraste para tornar visíveis os vasos sanguíneos que se pretendem examinar. O exame de angiografia para além de ser um equipamento de diagnóstico, pode atuar como equipamento de tratamento. Após o diagnóstico poderá ser necessária a colocação de *stent*, que permitirá a dilatação ou contração do vaso com problemas [78].

#### 4.1.2 Propósito do estudo

O propósito do presente estudo relaciona-se com a necessidade de avaliação da utilização do equipamento de angiografia, devido às recentes falhas reconhecidas pelos gestores em saúde da SES-SC.

### 4.2 Etapas da Avaliação

#### 4.2.1 Domínio da Tecnologia

##### 4.2.1.1 Aspectos Clínicos

O estudo foi iniciado nos aspectos clínicos, tendo como primeira etapa a definição da sua intervenção sendo considerada do tipo de diagnóstico por imagem. Contudo, este EMA apresenta a particularidade de possuir também a indicação de uso em procedimento de

Equipamento	Angiografia Digital
Marca	<i>Toshiba</i>
Modelo	<i>Infinix VC-i</i>
Acessórios	Bomba injetora de contraste ( <i>Medrad</i> ) Impressora a seco ( <i>Fujifilm</i> )
Data de instalação	23/02/2009
Custo de Aquisição	R\$1.030.643, 35
Hospital	Hospital A Sector: Raio-X

Tabela 4.1: Ficha de identificação do EMA ANG001 do Hospital A.

intervenção (tratamento), tais como embolização dos vasos sanguíneos da cabeça e extremidade inferior, conhecido como colocação de *stent* [79]. Todavia, neste estudo apenas será considerado o seu modo de diagnóstico, já que esta é a função mais utilizada no ambiente onde se encontra inserido.

Após a definição da intervenção do EMA foi possível realizar o mapeamento das suas potencialidades de diagnóstico, Figura 4.2. Para tal foram consultadas as principais bases de dados bem como a opinião de especialistas da área.

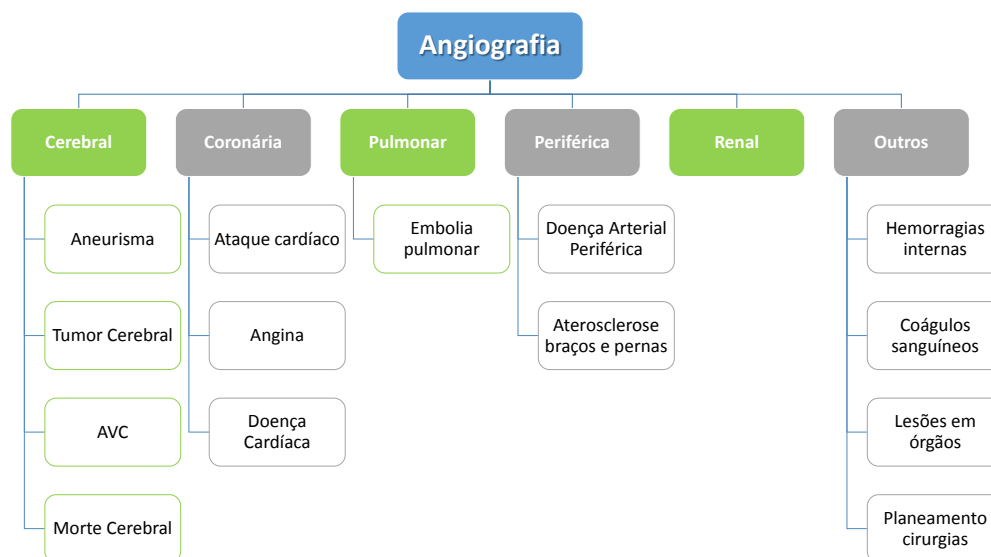


Figura 4.2: Mapeamento das potencialidades do equipamento de angiografia.

Uma vez realizado o mapeamento das potencialidades, foi averiguado junto dos profissionais que o operam quais são as principais intervenções do mesmo, ou seja, quais as características epidemiológicas predominantes dos pacientes beneficentes do EMA. Perante toda a panóplia de potencialidades constatou-se que a sua principal utilização é

em pacientes cuja necessidade de diagnóstico é do foro cerebral, sendo portanto o procedimento de angiografia cerebral o mais realizado. Ainda na angiografia cerebral, a confirmação para diagnóstico de morte cerebral é a que apresenta maior procura, Figura 5.2.

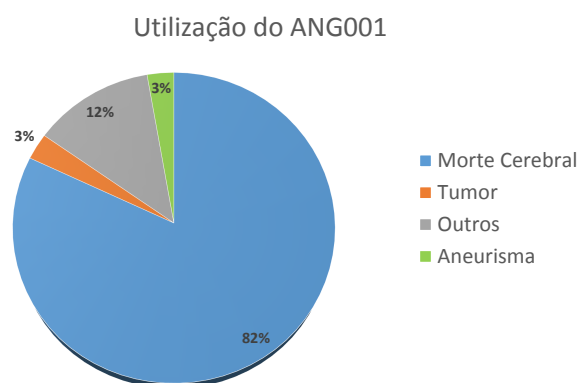


Figura 4.3: Principais utilizações do ANG001 desde janeiro de 2012 até junho de 2013, num total de 396 procedimentos, segundo dados do hospital.

No caso da indisponibilidade do ANG001 e em situação de urgência o arco em C cirúrgico e a tomografia serão utilizados em alternativa, apesar de nenhum dos EMAS estar focado para estes procedimentos.

Como desfecho, *outcome*, da utilização da angiografia pretende-se a avaliação da sua acurácia no diagnóstico de morte cerebral, devido ao elevado número de procedimentos deste caris realizado. Finalmente o quadro PICO adaptado a EMAS poderá ser preenchido, Tabela 4.2.

PICO	Respostas - EMA
<b>Intervenção</b>	Diagnóstico
<b>População</b>	Morte Cerebral
<b>Comparação</b>	Tomografia Arco em C cirúrgico
<b>Outcome</b>	Acurácia

Tabela 4.2: Questões PICO do ANG001.

Mediante as questões do quadro PICO respondidas iniciou-se a estratégia de busca pela literatura. Foram consultadas apenas dados da base *Medline*, na data de 7 de agosto de 2013, sendo a estratégia de busca discriminada na Tabela 4.3. Desta busca foram encontrados 126 artigos, destes apenas 5 foram selecionados de acordo com o propósito da pesquisa e finalmente apenas 3 foram incluídos, devido à indisponibilidade dos seu textos integrais.

Base	Termos (MeSH)	Estudos Encontrados	Estudos Selecionados	Estudos Incluídos
Medline (Via PubMed)	("angiography"[MeSHTerms] OR "angiography"[All Fields]) AND ("brain death"[MeSHTerms] OR ("brain"[All Fields] AND "death"[All Fields]) OR "brain death"[All Fields]) AND ("diagnosis"[MeSHTerms] OR "diagnosis"[All Fields] OR "diagnostic"[All Fields]) AND ("loattrfull text"[sb] AND "humans"[MeSHTerms])	126	5	3

Tabela 4.3: Descrição da estratégia de busca para o ANG001.

Relativamente aos estudos incluídos na avaliação constata-se que a acurácia do equipamento convencional de angiografia é considerado o *gold standard* para o diagnóstico da morte cerebral. O teste *gold standard* é considerado o mais preciso para uma determinada condição; caso este seja positivo, é altamente provável que o paciente tenha a doença, se o teste for negativo é altamente provável que o paciente não tenha a doença [80].

Yun (2011) avaliou o desempenho da ressonância magnética funcional (fMRI) para o diagnóstico da morte cerebral, sendo a angiografia convencional como um dos *gold standard* selecionados, contudo este estudo é apenas um relato de caso [81]. Já Rieke *et al* (2011) num estudo de série de casos monocêntrico, vinte e dois pacientes de apenas um hospital, avaliou a sensibilidade da angiografia por tomografia computadorizada para provar o diagnóstico de morte cerebral usando mais uma vez a angiografia convencional como o *gold standard* [82]. Lugt (2010) realizou uma revisão bibliográfica onde comprova que a angiografia tem vindo a ser utilizada nos últimos 40 anos como referência para o diagnóstico da morte cerebral [83].

Foram ainda consultados profissionais de saúde acerca da angiografia digital por raio-X, como o ANG001, que declararam também que esta é uma tecnologia amplamente disseminada e aceite no mundo clínico. Ou seja, atualmente as investigações focam maioritariamente novos desafios, como a integração de tecnologias já altamente desenvolvidas com os mais recentes avanços na tecnologia médica, por exemplo a angiografia por ressonância magnética. Contudo não invalida a utilização da sua forma mais convencional e comprovada apesar do seu caráter mais invasivo.

#### 4.2.1.2 Aspectos Técnico-Operacionais

Relativamente à análise aspectos técnicos-operacionais iniciou-se com uma análise das falhas do EMA desde a data de sua instalação até ao dia 31 de julho de 2013, utilizando o

sistema de informação do IEB-UFSC.

Considerando que o equipamento ANG001 é constituído por ele próprio e os seus acessórios, as falhas numa primeira fase foram classificadas de acordo com tal, ou seja, se as falhas se referem ao próprio EMA ou aos seus acessórios. De acordo com esta classificação e de um total de 26 falhas a maioria corresponderam ao próprio EMA, Figura 4.4. De acordo com dados da MAUDE-FDA entre janeiro de 2011 e julho de 2013 foram apenas reportadas 2 falhas em equipamentos de angiografia digital, sendo que ambas reportam para problemas do próprio EMA [66]. A ECRI refere ainda que as principais falhas ocorridas no equipamento de angiografia remetem para problemas na transferências de imagens bem como problemas na bomba de infusão, acessório do EMA, sendo que estas coincidem com algumas das observadas no EMA alvo do estudo [67].

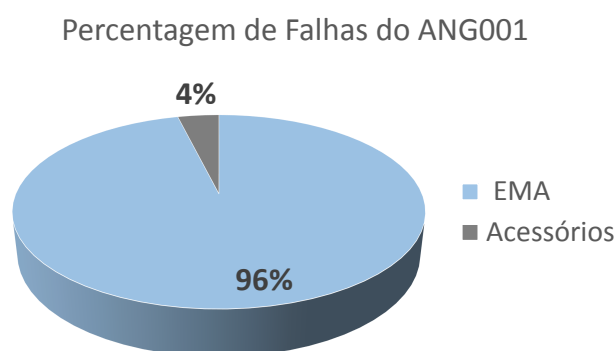


Figura 4.4: Falhas do ANG001.

Analisando as falhas específicas do EMA pode-se constatar que o tempo médio entre falhas é de aproximadamente 56 dias, Tabela 4.4. O que significaria que por ano existiriam cerca de 7 falhas com o EMA.

$\Sigma \Delta t$ entre as falhas	1449,00 dias
Número total de falhas	26
<b>Tempo Médio entre Falhas</b>	<b>55,73 dias</b>

Tabela 4.4: Cálculo do tempo médio entre falhas do ANG001.

Todavia, nem todas as falhas acarretaram uma manutenção corretiva. Das 26 falhas ocorridas no EMA no intervalo de tempo escolhido apenas 19 implicaram reparações do mesmo, correspondendo a cerca de 73%. Contabilizando o intervalo de tempo de cada reparação foi possível calcular que a sua duração média de aproximadamente 42 dias, Tabela 4.5.

Uma vez calculado o tempo médio entre falhas e o tempo média de reparações desde a data de instalação até 31 de julho foi possível calcular a indisponibilidade e a disponibilidade do equipamento no intervalo de tempo referido, Tabela 4.6.

$\Sigma \Delta t$ de reparações	799,84 dias
Número total de reparações	19
<b>Tempo Médio de Reparação</b>	<b>42,10 dias</b>

Tabela 4.5: Cálculo do tempo médio de reparação do ANG001.

<b>Disponibilidade</b>	56,97%
<b>Indisponibilidade</b>	43,03%

Tabela 4.6: Disponibilidade e Indisponibilidade do ANG001.

Analisando a indisponibilidade do ANG001 verifica-se que esta é bastante elevada, quase igualando o valor da disponibilidade. Estes valores demasiado semelhantes remetem para o facto de que aquando da instalação do EMA a 23 de fevereiro de 2009 houve a necessidade de adequar a infraestrutura para a utilização deste, tal adequação apenas foi concluída a 10 de janeiro de 2011. Portanto, apesar da data de instalação considerada na identificação do equipamento, este apenas começou a ser efectivamente utilizado e incorporado no Hospital A a partir de 2011. Caso a data real de instalação do equipamento fosse considerada, a sua indisponibilidade cairia para cerca de 17%, o que se encontra mais de acordo com a efetiva utilização do EMA.

As falhas do próprio EMA foram ainda classificadas de acordo com o domínio da sua origem/causa, Figura 4.5.

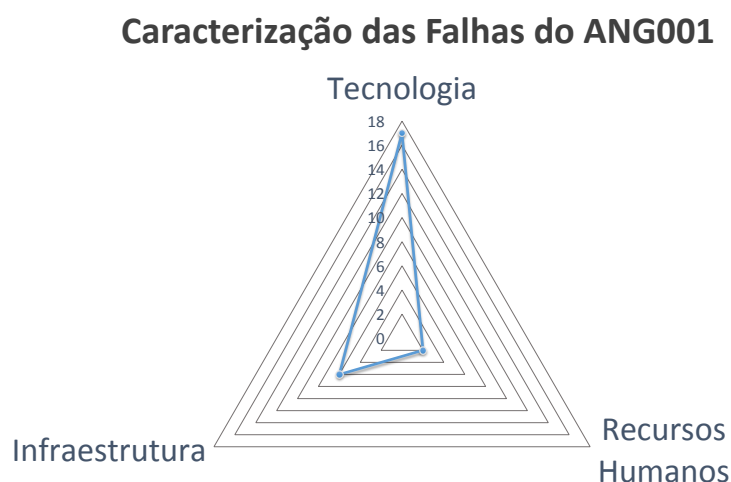


Figura 4.5: Caraterização das falhas do ANG001.

Através da observação da Figura 4.5 é possível inferir que a maioria das falhas se encontram no domínio da tecnologia, apesar de haver uma forte tendência das falhas relativas à infraestrutura. É de salientar que a classificação destas falhas em três domínios

não implica a independência dos mesmos.

Uma vez que o EMA possui contrato de manutenção com empresa terceirizada, esta é a responsável por toda a manutenção preventiva e corretiva.

Relativamente às manutenções corretivas a empresa é chamada aquando da ocorrência de falhas que necessitem das referidas manutenções ou haja necessidade da presença da empresa para a prestação de esclarecimentos quanto à utilização do EMA. Desde o seu chamado até a sua presença ocorrem, em média, 7, 2 dias, considerando os chamados desde janeiro de 2011 a julho de 2013, Figura 4.6.

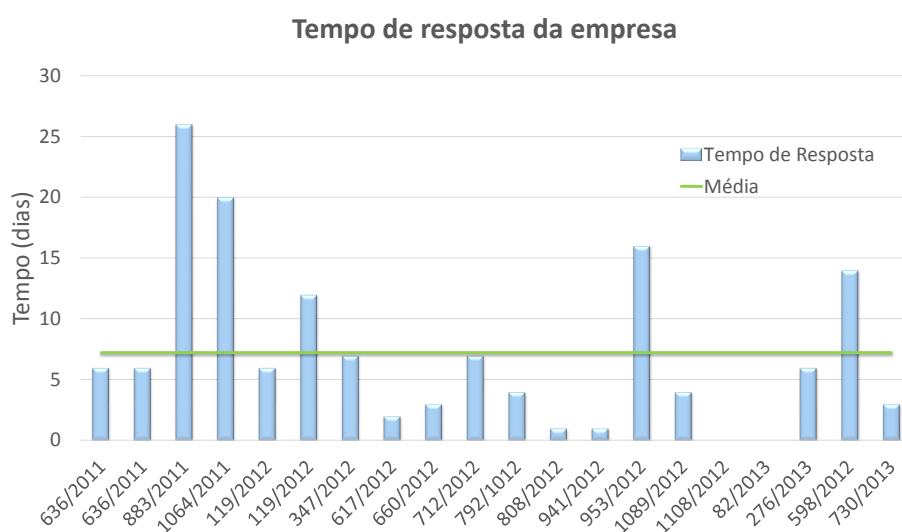


Figura 4.6: Tempo de resposta da empresa aos chamados, para execução de manutenções corretivas, no ANG001.

O tempo de resposta para o atendimento da empresa, em alguns casos, encontra-se fora do limite previsto pelo contrato, este limite previsto é de 6 dias úteis desde o seu chamado até a presença do técnico no local do chamado. Contudo para além do tempo de espera da comparência da empresa no local por vezes há a necessidade de esperar pela chegada de peças para a manutenção, que o contrato prevê o alargamento do prazo em mais 45 dias úteis. A existência de exames agendados, implicará também o reagendamento da presença da empresa. Tal situação apenas é possível quando a falha que originou o chamado não inviabiliza a realização de todos e quaisquer procedimentos.

Caso o EMA fique com a sua utilização comprometida devido à falha que originou o chamado, o tempo de resposta da empresa afetará a indisponibilidade do equipamento, uma vez que nessas situações a utilização do EMA estará indisponível não só durante a sua manutenção como ao longo do tempo de espera da empresa.

O contrato ainda prevê a existência de manutenções preventivas trimestrais no EMA. Desde o início da vigência do contrato até 31 de Julho de 2013 foram realizadas 6 manutenções preventivas cujo intervalo média de realização é de 3,72 meses. Mais uma vez possíveis agendamentos de exames no EMA poderão implicar o adiamento de uma



manutenção preventiva.

A empresa contratada é ainda responsável por possíveis ensaios técnicos. Contudo estes são agregados às manutenções preventivas. Não foi possível verificar o cumprimento da Portaria 453, de 1 de junho de 1998, da ANVISA, Brasil, que estabelece as diretrizes básicas de protecção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências [84].

Ainda de acordo com os relatórios fornecidos pela empresa em Março de 2013 existe uma acumulação de água no equipamento devido a elevada humidade presente no sector, referindo também a necessidade de instalação de *no-break*. Tais conclusões foram também corroboradas pelas falhas que o equipamento tem vindo a apresentar e devido a tal o EMA atualmente encontra-se operacional mas com limitações. A sua utilização encontra-se restringida a procedimentos de longa duração (superiores a 4 horas).

#### 4.2.2 Domínio da Infraestrutura

Segundo o registo do equipamento na ANVISA e de acordo com a norma RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002, Brasil, o ambiente onde o EMA deverá estar inserido designa-se "sala de exames e terapia - hemodinâmica". Este ambiente é constituído pela sala principal onde são realizados os exames e possíveis terapias, tendo esta uma relação de funcionalidade direta com as demais salas: área de comando e componentes técnicos, área de indução e recuperação pós-anestésica, posto de enfermagem e serviços e área de recepção de pacientes [12, 70]. Segundo o manual do fabricante apenas são referidas duas necessidades de salas, a sala de exame e a sala de controlo. Todas as áreas exigidas pelas ANVISA encontram-se presentes no ambiente em que o ANG001 opera no Hospital A.

A mesma norma ainda refere mais especificações acerca do espaço onde o EMA está inserido, Figura 4.7, bem como dos restantes equipamentos que deverão integrar a referida sala, sendo que todos os equipamentos exigidos se encontram presentes no Hospital A.

De acordo com o fabricante é ainda recomendado a protecção radiológica das paredes, tecto, chão, vidros plumbíferos, portas, etc obedecendo à regulamentação dos órgãos locais. O presente ambiente a ser avaliado cumpre todos os requisitos de protecção.

A sala onde o EMA está instalado é provida também com protecção e aterramento equipotencial, o sistema de aterramentos é compartilhado para as linhas de 400 V e 200 V no quadro de distribuição, tal como previsto no manual do fabricante.

Relativamente às condições ambientais, de acordo com os relatórios fornecidos pela empresa contratada para manutenção do mesmo, este cumpre todas as condicionantes ambientais, relativamente a temperatura (21 – 24°C), condições de ventilação e iluminação; porém, relativamente à humidade (40 – 60%), a sala não cumpre as exigências. O não cumprimento das referidas exigências resultou na condensação de água nos circuitos do equipamento, tal como foi relatado nos relatórios da empresa responsável pela

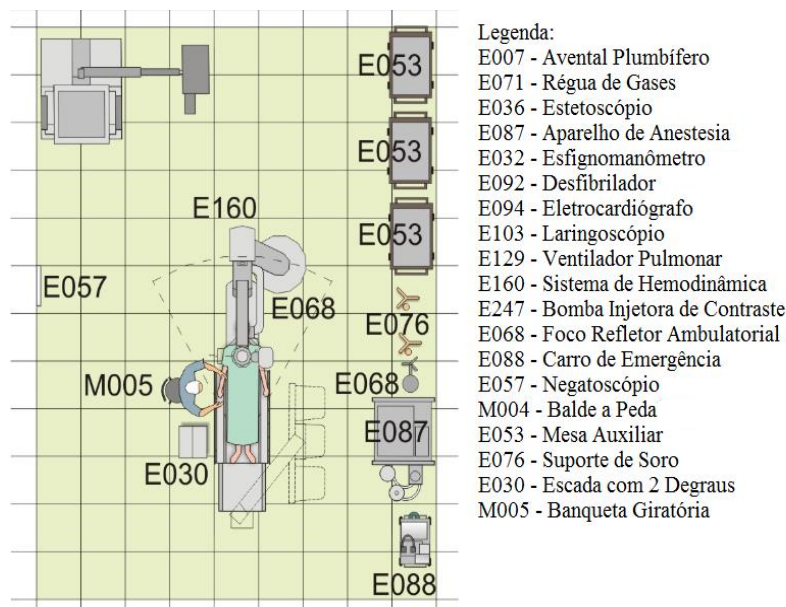


Figura 4.7: *Layout* da sala de exames do ANG001, segundo a RDC 50 [12].

manutenção.

### 4.2.3 Domínio dos Recursos Humanos

O EMA é operado em escala fixa por dois técnicos em radiologia e um tecnólogo em radiologia, sendo que será necessário um médico para a intervenção no paciente, respeitando assim as recomendações do fabricante para a sua utilização por profissionais especializados [79].

O treinamento dos utilizadores do equipamento é assegurada pela empresa contratada, sendo que esta tem sido focada para os procedimentos com maior demanda. A primeira necessidade de treinamento ocorreu em 2010, tendo sido realizada em Outubro de 2010 uma formação de 3 dias a todos os profissionais que operam o EMA, permitindo que os utilizadores fossem treinados para a utilização do EMA antes de estar disponível para o uso nos pacientes. Em 2012, a pedido dos utilizadores, a empresa forneceu mais 4 dias de treinamento focado nos procedimentos mais realizados tanto para novos funcionários da sala de hemodinâmica como actualização dos conhecimentos dos demais. Já no presente ano, em Junho foi enviado um pedido a empresa para o agendamento de mais uma atividade de treinamento. A empresa também forneceu, desde a instalação do EMA, acompanhamentos esporádicos em alguns procedimentos.

A frequência das formações dos utilizadores apresenta como consequência uma percentagem muito baixa de falhas, inferior a 1%, causadas pelos profissionais que operam o EMA, classificadas como falhas por recursos humanos. Contraria assim a tendência de outros EMAS presentes num hospital, cuja principal causa de falhas são de natureza humana.

#### 4.2.4 Domínio Económico

Para a análise dos custos que o EMA apresenta foi não só consultado o sistema de informação do IEB-UFSC fornecidas pelo centro local de engenharia clínica como também foi consultado o sector de custos de Hospital A para a obtenção dos restantes valores relativos aos custos. Serão portanto analisados os custos desde janeiro de 2012 até junho de 2013.

Inicialmente foram levantados os custos relativos a infraestrutura, recursos humanos e tecnologia, foram também considerados os designados custos indiretos, Figura 4.8.

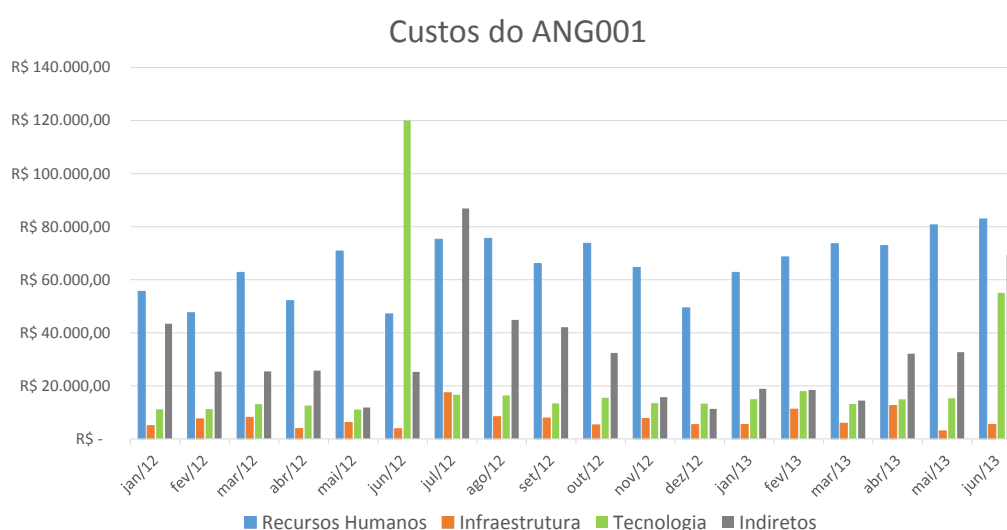


Figura 4.8: Custos de recursos humanos, infraestrutura, tecnologia e custos indiretos do ANG001.

Nos custos de infraestrutura foram incluídos os custos de energia elétrica e água, entre outros. Os custos com recursos humanos incluem não apenas os salários dos profissionais que operam o EMA como as suas horas extraordinárias e demais encargos. Nos custos referentes a tecnologia foram incluídos não apenas o valor do contrato de manutenção do EMA e demais custos de manutenção como o custo de medicamentos necessários à utilização do EMA para a realização de exames. No caso do ANG001 não existiu a necessidade da análise independente da manutenção uma vez que devido ao contrato esta se manteve constante. O valor do contrato de manutenção foi de R\$11.050,00 mensais de Julho de 2011 até Junho de 2012; a partir de Julho do mesmo ano o valor sofreu um ajuste, aumentando o seu valor para R\$11.592,01. Relativamente aos custos associados ao contrato de manutenção estes encontram-se dentro do limite aconselhado pela ECRI de US\$5.416,66 mensais, ou seja, aproximadamente R\$12.250,86<sup>1</sup> [85]. Os valores levantados são considerados concordantes com o recomendado pela ECRI devido às oscilações da taxa de câmbio.

<sup>1</sup>Taxa de conversão de 18 de setembro de 2013

Finalmente os custos designados por indiretos referem-se aos custos inerentes à utilização da angiografia digital mas que não são diretamente relacionados com a utilização do mesmo, são portanto custos relativos à direção e gestão hospitalar, bem como os custos de demais sectores hospitalares que indiretamente permitem o funcionamento do EMA.

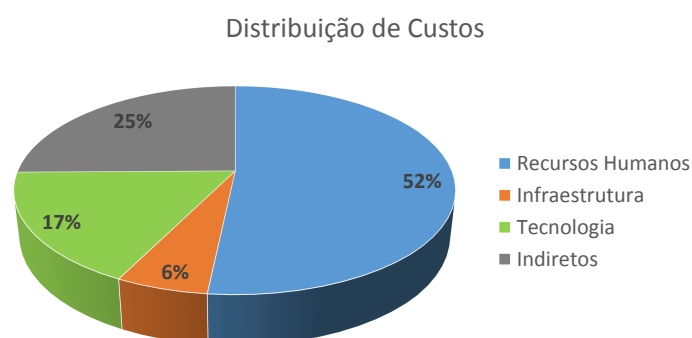


Figura 4.9: Distribuição dos custos do ANG001, segundo dados do Hospital A e do IEB-UFSC.

Não obstante das oscilações nos custos observadas na Figura 4.8 os maiores custos encontram-se associados aos recursos humanos com um custo mensal médio de R\$65.673, 51, representado cerca de 50% do custo total para funcionamento do equipamento, Figura 4.9. Segundo dados da ECRI o custo com recursos humanos deverá ser em torno de US\$6.250, o que corresponde a R\$14.135, 63, na situação de 2 profissionais a tempo inteiro [85]. Contudo nos custos relativos ao EMA verifica-se que existe uma grande discrepância deste valor recomendado pela ECRI, já que existem mais do que dois profissionais fixos e ainda são considerados os custos com os médicos aquando a realização dos procedimentos. Os custos indiretos, os segundos mais altos, representam cerca de 25% do total das despesas e não foram encontradas evidências que permitissem a sua comparação com a literatura.

Apesar dos custos totais aumentarem com o número de procedimentos realizados mensalmente, verifica-se também a existência de custos fixos como o do contrato de manutenção e dos profissionais de saúde fixos, fazendo com que o custo por procedimento seja menor quanto maior o número de procedimentos realizados mensalmente, Figura 4.10. Uma vez que em média são realizados 22 procedimentos por mês é possível deduzir que caso se resolvam os problemas acima citados o número de procedimentos realizados mensalmente passam a ser superiores, permitindo a redução do seu custo unitário.

### 4.3 Recomendação

Pretendia-se com o presente estudo avaliar a situação da utilização do EMA ANG001, uma vez que este tem vindo a apresentar diversas falhas.

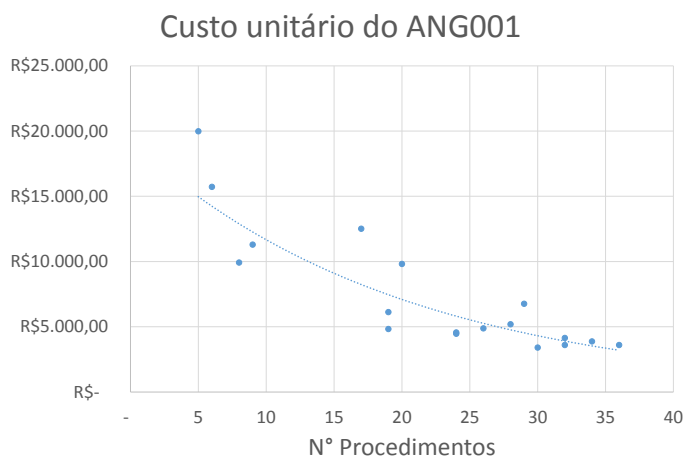


Figura 4.10: Custos unitários do ANG001.

No domínio da tecnologia a sua utilização apresenta-se adequada em termos clínicas, apesar da sua limitada utilização de entre as potencialidades oferecidas pelo equipamento. Não obstante os novos avanços tecnológicos o equipamento cumpre a suas funcionalidades, sendo ainda considerado *gold standard* relativamente aos novos avanços. Todavia em termos técnico-operacionais a sua utilização é considerada inadequada, uma vez que as falhas apresentadas pelo EMA comprometem a sua utilização, influenciando a sua utilização em demais potencialidades já que o mesmo não pode executar procedimentos de longa duração. Relativamente à empresa contratada para a manutenção do EMA é considerada com principal observação a demora para o atendimento *in loco* aquando da necessidade de manutenções corretivas. É então classificada a utilização do EMA quanto à tecnologia como incerta.

No domínio dos recursos humanos a sua utilização encontra-se adequada, os seus principais utilizadores possuem formação para a sua utilização que se verifica nas baixa percentagem de falhas causadas pelos mesmos.

No domínio da infraestrutura a sua utilização encontra-se inadequada, não respeitando as normas vigentes para as salas de hemodinâmica. A inadequação deste domínio é refletida nos demais, influenciando com especial relevância o domínio da tecnologia, já que segundo as averiguações as principais falhas são causadas pelas não conformidades da infraestrutura.

Finalmente no domínio da avaliação económica o mesmos são considerados adequados, a principal percentagem de custos é relativa a custos com recursos humanos, sendo por isso uma despesa fixa. Os custos relativos à manutenção são constantes, graças ao contrato de manutenção, sendo apenas de referir o baixo número de procedimentos mensais que resultará no elevado custo do procedimento unitário. Contudo tal também é considerada consequência da inadequação dos demais domínios.

Uma vez analisados todos os domínios e procedendo à sua classificação, a utilização do EMA é considerada inadequada, Figura 5.9. Para a alteração da presente situação recomenda-se a urgente adequação da infraestrutura, sendo que todos os domínios apresentam uma relação de simbiose entre eles e sendo considerado que a infraestrutura se encontra como principal motivo das demais inadequações.

<b>Domínio</b>	<b>Classificação</b>
<b>Tecnologia</b>	Incerto
<b>Recursos Humanos</b>	Adequado
<b>Infraestrutura</b>	Inadequado
<b>Económico</b>	Adequado

Tabela 4.7: Adequação da utilização do ANG001.

# 5

## Caso de estudo II

### 5.1 Introdução

Para a realização deste caso de estudo foram consultados diversas bases de dados para a aquisição tanto dos dados práticos da utilização do EMA quanto para a aquisição de dados da literatura, de acordo com a Figura 5.1. Esta avaliação de evidências permitiu por sua vez a classificação de cada um dos domínios avaliados. Em seguida serão expostas detalhadamente as etapas desta avaliação.

#### 5.1.1 Identificação do Equipamento

Equipamento	Cineangiocoronariógrafo
Marca	<i>Philips</i>
Modelo	<i>Integris CV9</i>
Acessórios	Bomba injetora de contraste ( <i>Liebel</i> ) Foco cirúrgico ( <i>Olsen</i> )
Data de instalação	24/11/2005
Custo de Aquisição	R\$1.650.000,00
Hospital	Hospital B Sector: Hemodinâmica

Tabela 5.1: Ficha de identificação do EMA CNG001 do Hospital B.

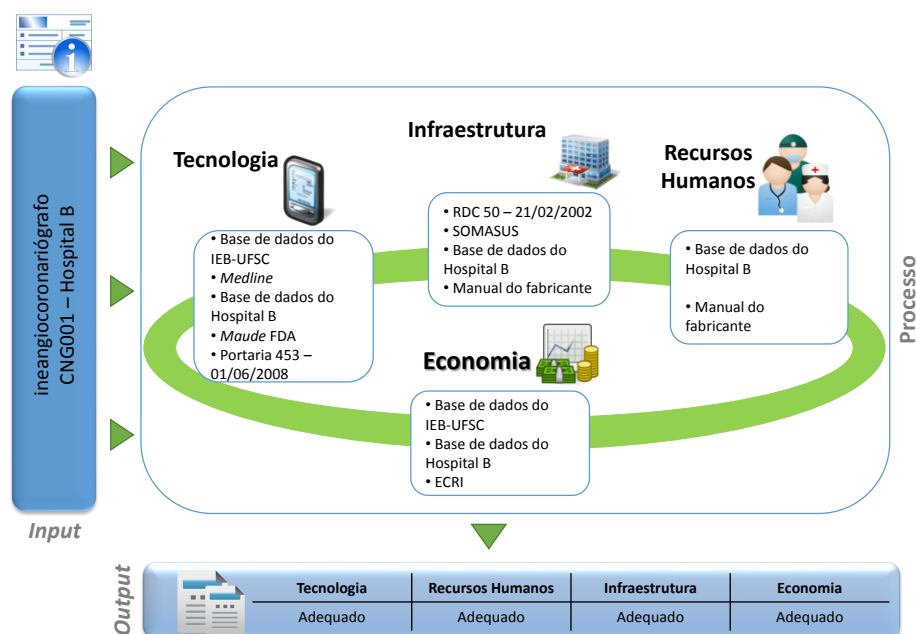


Figura 5.1: Quadro síntese da avaliação do CNG001.

O cineangiocoronariógrafo segue o mesmo princípio de funcionamento que a angiografia digital através das imagens formados por raios-X na presença do agente de contraste, é também por isso um procedimento invasivo. Contudo, este é focado na obtenção de informações anatômicas e funcionais do coração e das suas artérias (artérias coronárias) [78]. Uma vez que o EMA avaliado neste caso de estudo se encontra num hospital de foro cardiológico recebeu a designação de cineangiocoronariógrafo e não o seu nome genérico, equipamento de angiografia.

### 5.1.2 Propósito do Estudo

O propósito do presente estudo relaciona-se com a necessidade de avaliação do CNG001. Sendo um dos EMAS mais utilizado no sector de hemodinâmica do Hospital B, há a necessidade de averiguar o estado da sua utilização.

## 5.2 Etapas da Avaliação

### 5.2.1 Domínio da Tecnologia

#### 5.2.1.1 Aspectos Clínicos

Os aspectos clínicos foram iniciados com a definição do EMA quanto à sua intervenção. Apesar do caris de diagnóstico e tratamento simultâneo do EMA, foram consideradas separadamente cada uma delas.



Uma vez que o EMA segue o mesmo princípio de funcionamento que a angiografia digital as suas potencialidades de diagnóstico serão as mesmas do caso de estudo anterior, Figura 4.2. Contudo e como já foi referido anteriormente, este equipamento encontra-se presente num hospital focado em cardiologia, ou seja, as suas potencialidades de diagnóstico e tratamento estarão todas relacionadas com a angiografia coronária.

De acordo com as potencialidades do EMA no contexto onde se encontra inserido as principais características epidemiológicas dos pacientes beneficentes do EMA são pacientes que necessitam de angiografia coronária ou angioplastia coronária, sendo que o procedimento mais realizado é a angiografia, correspondendo a 57% dos procedimentos realizados desde janeiro de 2011 a junho de 2013, Figura 5.2.

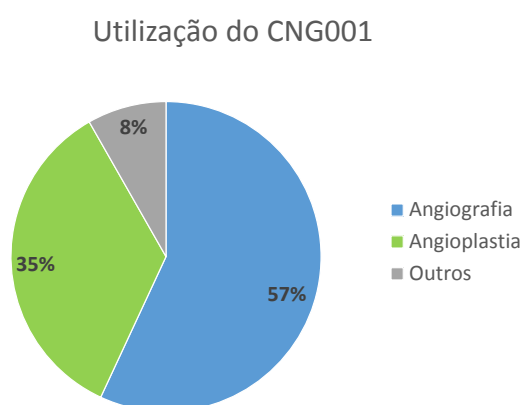


Figura 5.2: Principais utilizações do CNG001 desde janeiro de 2011 até junho de 2013, num total de 4.135 procedimentos, segundo dados do hospital.

Em caso de indisponibilidade do CNG001 será utilizado o Arco-C cirúrgico disponível ainda no sector de Hemodinâmica. Contudo esta alternativa possível não poderá responder da mesma forma especializada a todas as necessidades respondidas pelo CNG001, sendo por isso apenas utilizada em situações de emergência ou em casos de sobrelotação em casos de menor risco.

No CNG001 são considerados dois *outcomes* distintos, um relativamente à sua acção de diagnóstico do EMA e outra relativa à sua acção de tratamento. Relativamente ao *outcome* associado ao diagnóstico foi escolhida a acurácia dos procedimentos de angiografia coronária (angiografias), principal demanda do EMA. Em relação ao *outcome* associado à sua função de tratamento (angioplastias) foi escolhido o risco que a angiografia coronária pode acarretar, tendo em conta que se trata de um procedimento invasivo.

De acordo com as escolhas realizadas foram construídos dois quadros PICO para poderem responder, Tabela 5.2 e Tabela 5.3.

De acordo com as questões dos quadros PICO a estratégia de busca pela literatura foi também dividida em duas vertentes. Relativamente à primeira, Tabela 5.2, foram consultados dados da base *Medline*, na data de 20 de agosto de 2013, cuja estratégia de busca se encontra discriminada na Tabela 5.4. Nesta busca foram encontrados inicialmente 3.682

PICO	Respostas - EMA
<b>Intervenção</b>	Diagnóstico
<b>População</b>	Problemas coronários
<b>Comparação</b>	Tomografia Arco em C cirúrgico
<b>Outcome</b>	Acurácia

Tabela 5.2: Questões PICO do CNG001, como equipamento de diagnóstico.

PICO	Respostas - EMA
<b>Intervenção</b>	Tratamento
<b>População</b>	Problemas coronários
<b>Comparação</b>	Tomografia Arco em C cirúrgico
<b>Outcome</b>	Complicações

Tabela 5.3: Questões PICO do CNG001, como equipamento de tratamento.

artigos. Ao aplicar um filtro para artigos relativos a humanos e cujo texto integral estivesse disponível o número de artigos encontrados foi reduzido para 643, destes apenas foram selecionados estudos relativos a revisões sistemáticas, o que resultou em apenas 10 artigos selecionados. Destes últimos foram incluídos no estudo apenas 4 artigos de acordo com o propósito da pesquisa.

De acordo com os estudos incluídos e analisados na avaliação da acurácia do EMA verifica-se que este é considerado o *gold standard* para o diagnóstico de problemas coronários, ou seja, a sua sensibilidade e especificidade que definem por sua vez a sua acurácia são considerados 100%.

Schuetz *et al.* (2013) numa revisão sistemática com metanálise comparou a angiografia coronária por tomografia computadorizada com a angiografia convencional coronária, *gold standard*, para a avaliação da sensibilidade do mesmo na visualização dos vasos em pacientes com suspeita de doença coronária [86]. A avaliação da acurácia da angiografia coronária por tomografia computadorizada, utilizando a angiografia coronária invasiva como *gold standard*, foi também estuada por Carraba *et al.* (2010) [87], Paech *et al.* (2011) [88] e Abdulla *et al.* (2007) [89]. Em todos os estudos analisados conclui-se que a angiografia coronária por tomografia não poderá ter uma utilização tão abrangente quanto a angiografia invasiva, já que a sua sensibilidade e especificidade apenas são consideradas elevadas em pacientes com quadros clínicos específicos.

No que diz respeito à avaliação das complicações, de acordo com as questões da Tabela 5.3, foi realizada a segunda estratégia de busca, Tabela 5.5. No dia 20 de agosto de 2013, foram consultados dados da base *Medline* tendo sido encontrados 3425 artigos, incluindo apenas textos completos e estudos realizados em humanos. Dos 3425 foram

Base	Termos (MeSH)	Estudos Encontrados	Estudos Selecionados	Estudos Incluídos
<b>Medline</b> (Via <i>PubMed</i> )	("angiography"[MeSHTerms] OR "angiography"[All Fields]) AND ("brain death"[MeSHTerms] OR ("heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "coronary"[All Fields]) AND ("angiography"[MeSH Terms] OR "angiography"[All Fields]) AND accuracy[All Fields] AND ("loattrfree full text"[sb] AND "humans"[MeSH Terms]))	643	10	4

Tabela 5.4: Descrição da estratégia de busca para o CNG001 relativamente à sua acurácia, realizada em 20 de Agosto de 2013.

selecionados apenas 8 deles de acordo com o objetivo da busca. E finalmente dos estudos selecionados foram apenas incluídos 2 tendo em conta o motivo da busca.

Base	Termos (MeSH)	Estudos Encontrados	Estudos Selecionados	Estudos Incluídos
<b>Medline</b> (Via <i>PubMed</i> )	("coronary angio- graphy"[MeSH Terms] OR ("coronary"[All Fields] AND "angiography"[All Fields]) OR "coronary angiography"[All Fields]) AND ("complications"[Subheading] OR "complications"[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "humans"[MeSH Terms])	3425	8	2

Tabela 5.5: Descrição da estratégia de busca para o CNG001 relativamente às suas complicações, realizada em 20 de Agosto de 2013.

Amman *et al.*(2003) num estudo de uma série de 7.142 casos conclui que apenas 0,8% dos casos geraram complicações para paciente. Contudo de entre as complicações geradas para o paciente a maioria delas são consideradas graves, apesar da taxa de mortalidade do estudo ter sido de 0% [90]. O mesmo estudo ainda refere que existe uma relação entre a baixa taxa de complicações e a experiência dos seus profissionais. Já Tavakol *et al.*(2012) numa revisão sistemática conclui que a angiografia coronária é um procedimento relativamente seguro, cujas principais complicações se encontram associadas ao sangramento no local de acesso [91].

### 5.2.1.2 Aspectos Técnico-Operacionais

Relativamente aos aspectos técnico-operacionais foi também escolhido o intervalo de tempo de janeiro de 2011 a junho de 2013, para a avaliação das evidências do processo tecnológico presentes no sistema de informações do centro de gestão de tecnologia do IEB-UFSC.

O CNG001 é constituído não só pelo próprio EMA como também pelos seus acessórios, nomeadamente a bomba injetora de contraste e o foco cirúrgico fixo, sendo que os seus acessórios representam 25% das falhas no intervalo de tempo considerado, Figura 5.3, num total das 16 falhas observadas. E ainda a MAUDE-FDA entre janeiro de 2011 e julho de 2013 reportou apenas 2 falhas em equipamentos de angiografia, remetendo para falhas relativas à tecnologia, ou seja, falhas internas [66]. Segundo a ECRI as principais falhas observados neste tipo de EMA são relativas à transferência de imagens e com falhas da bomba de infusão, acessório do EMA [67].

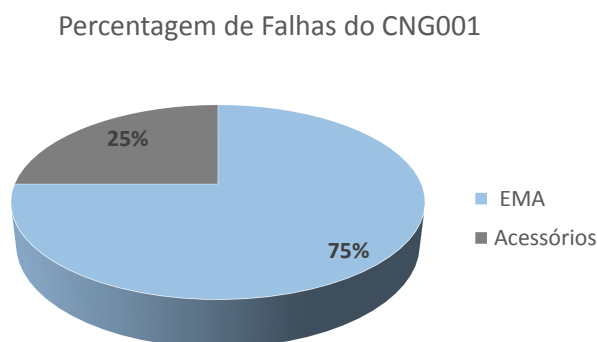


Figura 5.3: Falhas do CNG001, de acordo com a base de dados do IEB-UFSC.

Uma vez que para o funcionamento do CNG001 os seus acessórios são essenciais no procedimentos usualmente realizados, as falhas associadas a estes serão consideradas no cálculo do tempo médio entre falhas, Tabela 5.6. Sendo que o tempo médio entre falhas é de aproximadamente 58 dias, o que corresponderá a cerca de 6 falhas por ano.

$\Sigma \Delta t$ entre as falhas	923,00 dias
Número total de falhas	16
<b>Tempo Médio entre Falhas</b>	<b>57,69 dias</b>

Tabela 5.6: Cálculo do tempo médio entre falhas do CNG001.

De todas as falhas contabilizadas apenas 13 implicaram a existência de manutenção corretiva, correspondendo a cerca de 8%. De acordo com o intervalo de tempo que cada reparação implicou foi possível calcular o tempo médio de reparação do EMA, Tabela 5.7, obtendo-se a duração média de 0,11 dias, ou seja, cerca de 3 horas.

Através do valor obtido no tempo médio entre falhas e no tempo média de reparação

$\Sigma \Delta t$ de reparações	1,43 dias
Número total de reparações	13
<b>Tempo Médio de Reparação</b>	<b>0,11 dias</b>

Tabela 5.7: Cálculo do tempo médio de reparação do CNG001.

no intervalo de tempo considerado, de janeiro de 2011 a junho de 2013, foi possível calcular a disponibilidade e indisponibilidade do EMA no mesmo intervalo de tempo, Tabela 5.8.

<b>Disponibilidade</b>	99,81%
<b>Indisponibilidade</b>	0,19%

Tabela 5.8: Disponibilidade e Indisponibilidade do CNG001.

Tal como é possível constatar na Tabela 5.8 a disponibilidade do EMA de 99,81%, é considerada muito boa. Estes valores refletem a necessidade de utilização do EMA, fazendo com que as suas reparações e/ou manutenções sejam sempre o mais breve possível devido à demanda de pacientes para a realização de procedimentos.

Relativamente às falhas do EMA, estas foram ainda classificadas de acordo com a sua causa raiz, Figura 5.4, onde é possível constatar que a maioria das causas-raiz falhas pertence ao domínio da tecnologia, ou seja, remetem para falhas internas do equipamento. Algumas falhas externas, tanto causadas pela infraestrutura quanto pelos seus utilizadores, recursos humanos, também se encontram presentes mas em menor proporção.

### Caracterização das Falhas do CNG001

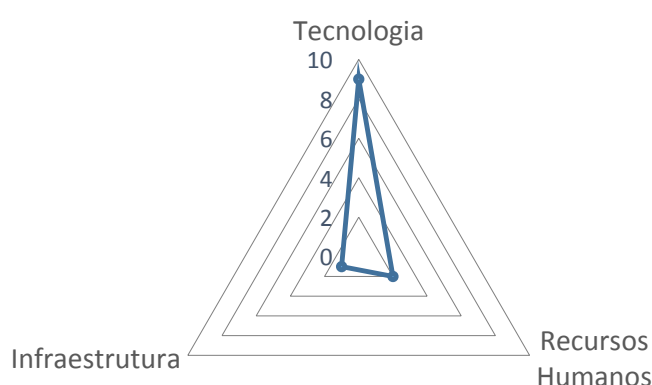


Figura 5.4: Caracterização das falhas do CNG001.

O EMA possui ainda contrato de manutenção com a empresa terceirizada, sendo esta responsável pelas manutenções corretivas e preventivas.

Aquando da necessidade de manutenção corretiva ou exista a necessidade da comparação da empresa é realizada uma chamada à empresa contratada. Desde Janeiro de 2011 a Junho de 2013 foram realizados 12 chamados, sendo que a empresa demora em média 4 dias para responder ao mesmo, Figura 5.5.



Figura 5.5: Tempo de resposta da empresa aos chamados para execução de manutenções corretivas, no CNG001.

Apesar do contrato não especificar qual o tempo de resposta ao atendimento que a empresa deve respeitar é possível constatar que os atendimentos desta são considerados rápidos, em média 4 dias, de acordo com outros contratos, uma vez que este tempo se encontra na faixa de uma semana. O único caso que excede o tempo médio de resposta aos chamados corresponde a uma situação em que foi necessário aguardar pelo recebimento de peça. Este usual rápido tempo de resposta aos chamados por parte da empresa reflete-se também na baixa indisponibilidade verificada que o EMA apresenta.

Tal como se encontra previsto no contrato, a empresa deve ainda realizar manutenções preventivas semestralmente. No intervalo de tempo selecionado para a avaliação do EMA foram realizadas 3 manutenções preventivas, cujo intervalo médio de realização é a cada 7,86 meses. Apesar de não cumprir os seis meses previstos em contrato há que ter em consideração a elevada demanda para o EMA e a dificuldade entre o agendamento de exames e das manutenções preventivas.

Relativamente aos ensaios técnicos previstos pela portaria 453, de 1 de junho de 1998, ANVISA, Brasil [84], para os equipamentos de radiodiagnóstico foi realizado o primeiro em agosto de 2010. Neste primeiro ensaio não foram apresentados resultados conclusivos, não sendo por isso possível verificar se o equipamento está em cumprimento com a norma. No ano 2013 foi realizado também um ensaio técnico, por outra entidade, cujo resultado final foi o cumprimento de toda a portaria.

### 5.2.2 Domínio da Infraestrutura

O cineangiocoronariógrafo está também inserido no ambiente designado de "sala de exames e terapia - hemodinâmica" segundo o registo da ANVISA e de acordo com a norma RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002, Brasil. O ambiente deverá então ser constituído por: sala principal, área de comando e componentes técnicas, área de indução e recuperação pós-anestésica, posto de enfermagem e área de recepção de pacientes [12, 70]. Mais especificamente relativamente à sala principal onde são realizados os procedimentos a norma RDC 50 ainda especifica a organização da mesma, Figura 4.7. Relativamente aos dados do manual do fabricante este recomenda que a organização da sala de hemodinâmica seja de acordo com a Figura 5.6.

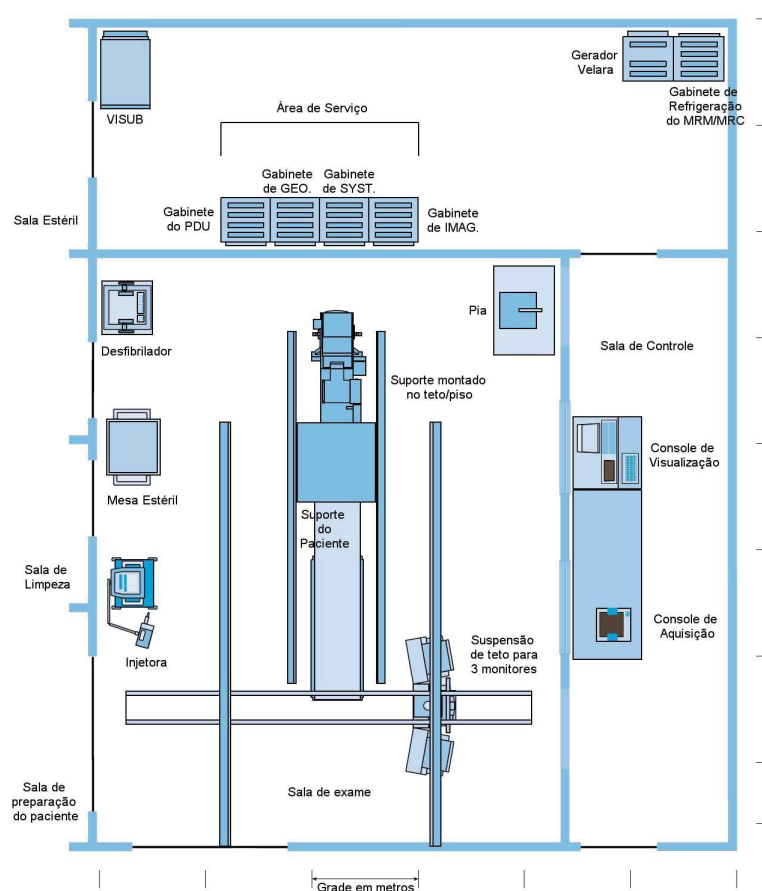


Figura 5.6: *Layout* sugerido pelo manual do fabricante do CNG001 [13].

A sala de hemodinâmica onde o CNG001 se encontra no Hospital B segue a estrutura e *layout* recomendado pela ANVISA. Relativamente aos equipamentos exigidos que façam parte deste ambiente tanto pela ANVISA como pelo fabricante encontram-se todos presentes na sala e ainda é acrescida a existência de um monitor multi-parâmetros.

De acordo com informações recolhidas junto da equipa CELEC o ambiente respeita todos os requisitos de protecção radiológica, nomeadamente nas paredes, tecto, chão, vidros plumbíferos, etc. A mesma sala também está provida com protecção e aterramento

equipontencial, sistema compartilhado de aterramentos das linhas de 400V e 200V no quadro de distribuição.

E ainda em relação às condições ambientais, e de acordo com os relatórios da empresa contratada para a manutenção, a sala respeita o intervalo de temperatura e humidade, condições de ventilação e iluminação recomendadas no manual do fabricante.

### 5.2.3 Domínio dos Recursos Humanos

Em escala permanente o EMA é operado por um técnico em radiologia, dois enfermeiros e quatro médicos, devido às características das principais intervenções realizadas pelo equipamento. Estes profissionais respeitam assim as recomendações do manual do fabricante [13].

O contrato de manutenção do EMA também assegura os treinamentos dos seus utilizadores. No intervalo de tempo que o presente estudo se encontra focado existiram dois treinamentos, ambos no ano de 2011. O primeiro correspondeu a uma formação de dias no mês de maio focada no treinamento para os procedimentos mais realizados em hemodinâmica. Em novembro do mesmo ano realizou-se mais uma formação de 4 dias desta vez focada na protecção radiológica. No presente ano, 2013, encontra-se em espera o agendamento de mais um treinamento para os seus utilizadores.

Apesar da formação e treinamento dos utilizadores as falhas causadas pelos recursos humanos correspondem a cerca de 20% das falhas que o EMA apresenta. Contudo, convém salientar que no intervalo avaliado o número de falhas que o EMA apresenta é reduzido e por isso os 20% correspondem apenas a 2 falhas desde janeiro de 2011 até julho de 2013.

### 5.2.4 Domínio Económico

Para a avaliação do domínio económico foram consultados o sistema de informação do IEB-UFSC referente a ordens de serviço e o sector de custos do Hospital B, para ser possível colectar os custos que o EMA implica na sua utilização. Mais uma vez o intervalo analisado é relativo a custos de janeiro de 2011 a julho de 2013.

Os custos foram agrupados em custos relativos a infraestrutura, recursos humanos, tecnologia e indirectos, Figura 5.7.

Os custos de infraestrutura incluem os custos com energia eléctrica, água, entre outros. Nos custos com os recursos humanos foram considerados os salários dos profissionais, horas extraordinárias e restantes encargos. Nos custos relativos à tecnologia foram considerados os custos de manutenção do EMA, no caso, o valor do seu contrato de manutenção, mas também foram considerados consumos inerentes à sua utilização no paciente. Mais uma vez, como o presente estudo de caso não existiu uma análise independente dos custos de manutenção, uma vez que esta se encontra limitada ao contrato de manutenção. O valor do contrato de manutenção foi de R\$11.208,00 até Janeiro de 2011 até Janeiro de 2012, onde sofreu uma actualização para R\$12.626,31 até à presente



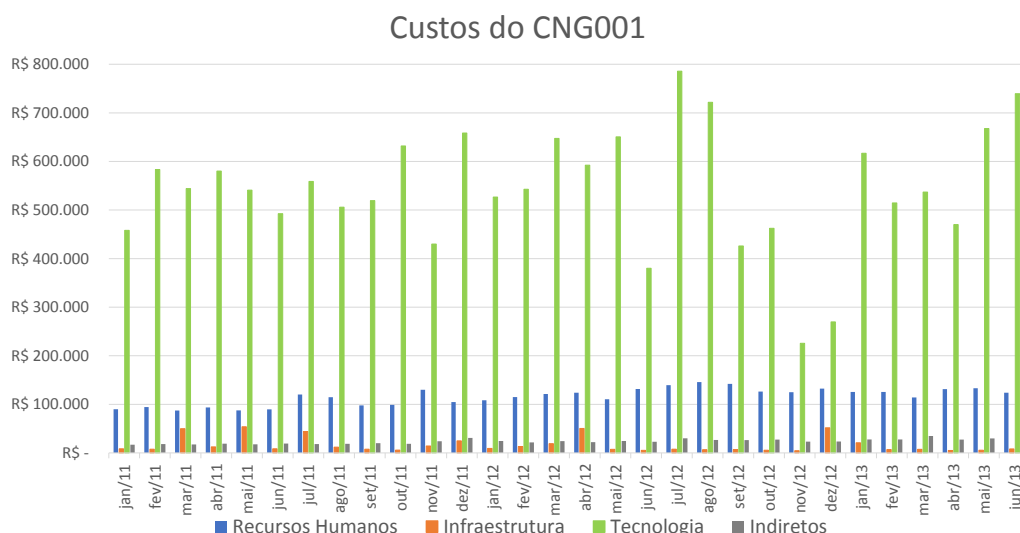


Figura 5.7: Custos de recursos humanos, infraestrutura, tecnologia e custos indiretos do CNG001.

data. O valor do contrato, segundo a ECRI, deverá rondar os R\$12.250,86 mensais<sup>1</sup>, ou seja, o contrato vigente respeita a recomendação [85].

Nos custos indirectos foram incluídos todos os custos necessários para a operação do EMA mas que não afectam directamente a sua utilização, como caso de custos relativos à direcção e gestão hospitalares.

Tal como é possível inferir pela Figura 5.8 os maiores custos são relativos aos custos associados à tecnologia, representando 78% dos custos com o CNG001. Este elevado valor encontra-se associado ao facto de que os consumos necessários para a realização de angioplastias são muito elevados fazendo com que este valor seja tão díspar dos restantes, nomeadamente as próteses e as órteses.

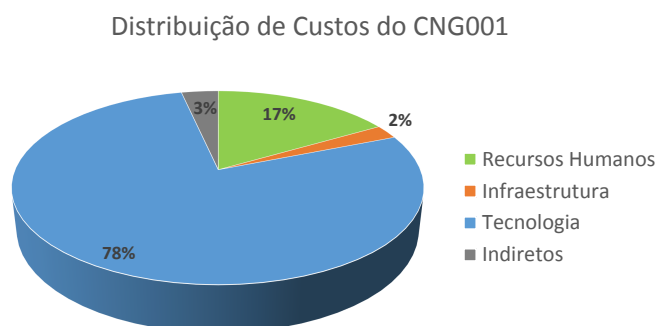


Figura 5.8: Distribuição dos custos do ANG001.

<sup>1</sup>Taxa de conversão de 18 de setembro de 2013

Apesar dos referidos custos relativos à tecnologia serem tanto maiores quanto mais procedimentos se realizarem no equipamento é possível verificar que os custos por procedimento são menores quanto maior o número de procedimentos realizados, Figura 5.9. Tal situação deve-se aos custos considerados independentes, ou seja, custos como os associados aos recursos humanos, ou de infraestrutura existirem independentemente de se realizarem intervenções com o CNG001 ou não. Em média são realizados 138 procedimentos por mês, no CNG001, ou seja, o seu custo unitário já se encontra no intervalo de menores valores de custo.

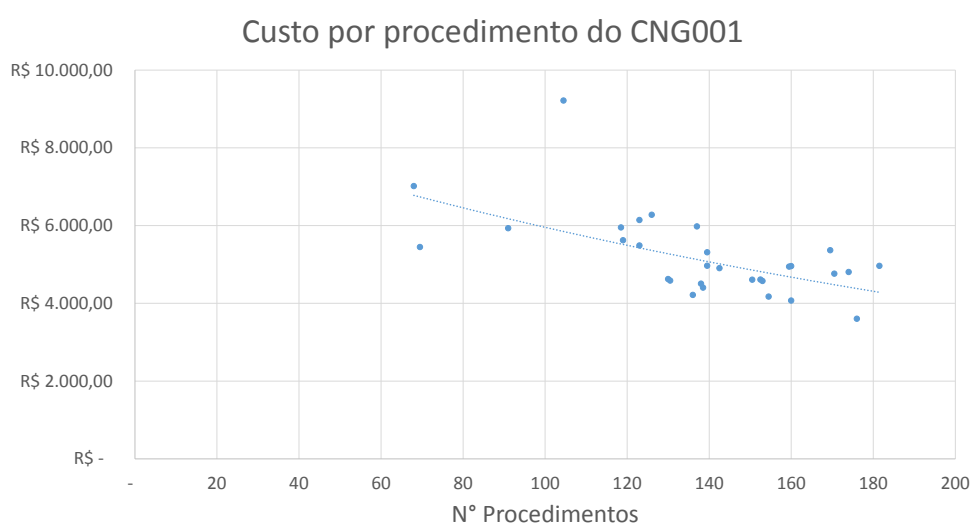


Figura 5.9: Custos por procedimento do CNG001.

### 5.3 Recomendação

No domínio da tecnologia a sua utilização é considerada adequada, tantos em aspectos clínicos como técnico-operacionais. No que diz respeito aos aspectos clínicos o EMA é considerado *gold standard* relativamente às demais tecnologias e apesar das possíveis complicações para o paciente estas podem ser minimizadas com uma elevada experiência dos profissionais que o operam. Relativamente aos aspectos técnico-operacionais a sua utilização é considerada adequada.

No domínio dos recursos humanos a sua utilização também é considerada adequada, os profissionais que operam o EMA possuem uma formação adequada, reflectindo-se na baixa percentagem de falhas causadas pelos recursos humanos.

No domínio da infraestrutura esta é considerada adequada, respeitando todas as normas vigentes e recomendações do manual do fabricante.

Finalmente no domínio económico é também considerado adequado. Os custos relativos à manutenção são constantes, devido ao contrato de manutenção e encontram-se dentro das recomendações da ECRI. O elevado número de procedimentos realizados por

mês permite que o custo unitário de procedimentos seja reduzido.

<b>Domínio</b>	<b>Classificação</b>
<b>Tecnologia</b>	Adequado
<b>Recursos Humanos</b>	Adequado
<b>Infraestrutura</b>	Adequado
<b>Económico</b>	Adequado

Tabela 5.9: Adequação da utilização do CNG001.

De acordo com todos os domínios avaliados, a utilização do EMA é considerada adequada em termos globais. Contudo recomenda-se que as manutenções preventivas ocorram com maior frequência de modo a evitar a persistência de falhas com causa no domínio da tecnologia.





## Conclusões

O tema da presente dissertação, *A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida*, insere-se na área de ATS e na sua atuação como ferramenta da engenharia clínica. Esta teve como objetivos principais, numa primeira parte o desenvolvimento de uma metodologia para a avaliação de tecnologias em saúde de EMAS na sua fase de utilização, e numa segunda parte, a aplicação da metodologia desenvolvida em dois estudos de caso.

Para a primeira parte do trabalho foi desenvolvida uma metodologia baseada no conceito de ATS e no seu formato de utilização, designado de mini-ATS, permitindo que esteja mais focada para as acções da engenharia clínica. Uma vez que o propósito deste trabalho é a sua utilização pelas equipas de engenharia clínica aquando a necessidade de avaliação de um EMA na sua fase de utilização, foi realizado um estágio num centro local de engenharia clínica do IEB-UFSC.

A metodologia desenvolvida é dividida em três etapas. Inicialmente é realizada a introdução ao estudo, que se desenvolverá tendo como principal ponto a definição do propósito do estudo. A segunda etapa corresponde à avaliação dos domínios da tecnologia, dos recursos humanos, da infraestrutura e o económico. Estes domínios reflectem a adaptação da ferramenta de ATS para as necessidades e acções de GTMH da engenharia clínica. A elaboração e desenvolvimento destas etapas foram consideradas a principal dificuldade deste trabalho. São de referir as dificuldades encontradas na disponibilização de informações acerca da utilização dos EMAS, uma vez que são apenas informações qualitativas e muitas vezes dispersas. A metodologia teve por isso de sofrer adaptações para a realidade onde iria ser inserida permitindo assim que a sua aplicação possa ser mais tarde generalizada. No terceiro e último passo é realizado um balanço de toda a

avaliação, onde cada domínio é classificado como adequado, inadequado ou incerto. Estas classificações permitem gerar recomendações quanto à utilização do EMA.

A presente ferramenta desenvolvida foi aplicada em dois casos de estudo, de acordo com as necessidades apresentadas pela Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina, Brasil: equipamento de angiografia digital do Hospital A e o equipamento de cineangiogramiografia do Hospital B. Relativamente ao primeiro é considerado um exemplo de utilização inadequada de um EMA e em como a dependência dos vários domínios irá influenciar o desempenho dos mesmos, onde a inadequação da infraestrutura originou a não adequação dos restantes domínios. O segundo, e último caso, é um exemplo de uma adequada utilização de um EMA, onde todos os domínios avaliados são classificados como adequados.

Como balanço final desta dissertação considera-se que esta cumpriu todos os objectivos que haviam sido estabelecidos. Deste modo, pode ser considerada um avanço na avaliação e sistematização de evidências e informações de uma forma objectiva sobre os domínios referidos, nos equipamentos médico-assistenciais. A sistematização criada pela metodologia desenvolvida para o apoio na tomada de decisão dos gestores em saúde permite que as decisões sejam devidamente fundamentadas e baseadas em evidências, o que por sua vez irá melhorar o atendimento aos pacientes nos estabelecimentos assistenciais de saúde.

Este trabalho de pesquisa também levou à publicação de dois artigos em conferências, ambos focando o papel da engenharia clínica na gestão dos equipamentos médico-assistenciais através de ferramentas como a ATS. Estas publicações encontram-se no Apêndice B.

## 6.1 Trabalhos Futuros

Este trabalho foi a etapa inicial para o desenvolvimento e inserção da avaliação de tecnologia em saúde na sua fase de utilização nos estabelecimentos assistenciais de saúde. Para tal, existe a possibilidade de continuação do trabalho, através da:

- **Validação** - apesar de no presente trabalho se terem realizado duas aplicações da metodologia desenvolvida é necessário expandir a mesma a mais equipamentos médico-assistenciais a fim de verificar a sua validade e adequar possíveis etapas;
- **Hierarquização dos resultados** - Com o intuito de minimizar a subjectividade dos campos a ser avaliados deveria de ser criada um sistema de pontuação e pesos de modo a aumentar a objectividade e o rigor do avaliação de tecnologias em saúde;
- **Utilização de *software*** - uma vez validada a metodologia proposta deveria se proceder à utilização de *software*, que permitisse a avaliação mais rápida e eficaz das evidências de acordo com a metodologia validada.

# Bibliografia

- [1] World Health Organization WHO. *Health technology assessment of medical devices*. WHO Medical Device Technical Series, Suíça, 2011.
- [2] Garcia R Santos R, Souza R E H. Health care technology management applied to public hospitals in santa catarina – brazil. *Proceedings of First WHO Global Forum on Medical Devices*, pages 9–11, 2010.
- [3] Finn Børllum Kristensen, Peter Matzen, Pia Bruun Madsen, et al. Health technology assessment of the diagnosis of colorectal cancer in a public health service system. In *Seminars in Colon & Rectal Surgery*, volume 13, pages 96–102. Elsevier, 2002.
- [4] Secretaria de Ciência tecnologia e Insumos estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia Brasil, Ministério da Saúde. *Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais*. Brasília, 2013.
- [5] Finn B Kristensen and Helga Sigmund. *Health Technology Assessment Handbook*. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007.
- [6] Gro Jamtvedt. *Mini-HTA for local decision-making*. HTAi, 2011.
- [7] Rod S. Taylor and Cynthia P. Iglesias. Assessing the clinical and cost-effectiveness of medical devices and drugs: Are they that different? *Value in Health*, 12(4):404–406, 2009.
- [8] *Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey*. Health Technology Assessment International, author = Cicchetti, A. and Marchetti, M., year = 2007.
- [9] Grundström J, Friberg S, and Medin E. *Mini-HTA trends for assessment of medical devices in the Nordics*. HERON Evidence Development AB, Stockholm, Sweden, 2011.
- [10] Ministério da Saúde Secretaria-Executiva de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diretrizes metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos*. Brasil, Ministério da Saúde, year=3ª edição, Brasília, 2011.

- [11] Ministério da Saúde Secretaria-Executiva, Área de Economia. *Avaliação da Tecnologia em Saúde: Ferramentas para Gestão do SUS*. Série A, Normas e Manuais Técnicos, 1ª edição, Brasília, 2009.
- [12] Brasil and Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Resolução: RDC nº 50, 21 de fevereiro de 2002. Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*. [Consultado em Agosto de 2013].
- [13] Philips. *Equipamento para Angiografia Integrals da marca Philips*. 2005.
- [14] Aurélie Boudard, Nicolas Martelli, Patrice Prognon, and Judith Pineau. Clinical studies of innovative medical devices: what level of evidence for hospital-based health technology assessment? *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 19(4):697–702, 2013.
- [15] Michael Drummond, Adrian Griffin, and Rosanna Tarricone. Economic evaluation for devices and drugs—same or different? *Value in Health*, 12(4):402–404, 2009.
- [16] Afina S. Glas, Jeroen G. Lijmer, Martin H. Prins, Gouke J. Bonsel, and Patrick M.M. Bossuyt. The diagnostic odds ratio: a single indicator of test performance. *Journal of Clinical Epidemiology*, 56(11):1129 – 1135, 2003.
- [17] Walid Tarawneh and Sameh El-Sharo. Assessment of medical equipment in respect to their down time. In *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 7-12, 2009, Munich, Germany*, pages 267–270. Springer, 2009.
- [18] F.A. Santos and R. Garcia. Decision process model to the health technology incorporation. In *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2010 Annual International Conference of the IEEE*, pages 414–417, 2010.
- [19] A.E. Margotti and R. Garcia. Ferramenta de avaliação de tecnologia em saúde para equipamentos médico-assistenciais em hospitais. *XXIII Congresso Brasileiro em Engenharia Biomédica*, Outubro, 2012.
- [20] Katrine B. Frønsdal, Karen Facey, Marianne Klemp, Inger Natvig Norderhaug, Berit Mørland, and John-Arne Røttingen. Health technology assessment to optimize health technology utilization: Using implementation initiatives and monitoring processes. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26:309–316, 7 2010.
- [21] Instituto de engenharia biomédica - ufsc. <http://www.ieb.ufsc.br/>. [Consultado em Março 2013].
- [22] J. Dyro. *The Clinical Engineering Handbook*. Academic Press, 2004.
- [23] M.R. Signori and R. Garcia. Clinical engineering and risk management in healthcare technological process using architecture framework. In *Engineering in Medicine and*



- Biology Society (EMBC), 2010 Annual International Conference of the IEEE*, pages 418–421, 2010.
- [24] American college of clinical engineering - clinical engineering domains. [http://www.accenet.org/downloads/reference/Clinical%20Engineering%20Position%20Descriptions%20v5\\_2012.pdf](http://www.accenet.org/downloads/reference/Clinical%20Engineering%20Position%20Descriptions%20v5_2012.pdf). [Consultado em Fevereiro 2013].
- [25] Engenharia clínica, ministério da saúde brasileiro. [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/161engenharia\\_clinica.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/161engenharia_clinica.html). [Consultado em Março 2013].
- [26] S.L. Grimes. Clinical engineers: stewards of healthcare technologies. *Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE*, 23(3):56–58, 2004.
- [27] J.D. Bronzino. *The biomedical engineering handbook*, volume 2. CRC Pr I Llc, 2000.
- [28] M. Frize. *The clinical engineer: A full member of the health care team?* Medical and Biological Engineering and Computing, 1988.
- [29] S. Mullally and M. Frize. Survey of clinical engineering effectiveness in developing world hospitals: Equipment resources, procurement and donations. In *Engineering in Medicine and Biology Society, 2008. EMBS 2008. 30th Annual International Conference of the IEEE*, pages 4499–4502, 2008.
- [30] S.L. Grimes. The future of clinical engineering: the challenge of change. *Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE*, 22(2):91–99, 2003.
- [31] R. Freire, C. Pitassi, A. Gonçalves, and D. Schout. Gestão de equipamentos médicos: o papel das práticas de qualidade em um hospital de excelência brasileiro. *RAHIS - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde*, pages 30–43, jan./jun. 2012.
- [32] S.J.A. Garcia, R.A. da Luz Santos, P.S. de Avelar, R. Zaniboni, and R. Garcia. Health care technology management applied to public primary care health. In *Health Care Exchanges (PAHCE), 2011 Pan American*, pages 250–253, 2011.
- [33] P.S. Avelar, F. Sônego, and R. Garcia. A gestão de tecnologia médico-hospitalar como estratégia da engenharia clínica no atendimento domiciliar no brasil. In *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health*, pages 1203–1206, 2007.
- [34] J.D. Enderle and J.D. Bronzino. *Introduction to biomedical engineering*. Academic Pr, 2011.
- [35] Luis A Glowacki. Avaliação de efectividade de sistemas concentradores de oxigênio: uma ferramenta em gestão de tecnologia médico-hospitalar. Master's thesis, Universidade Federal de Santa Catarina, 2003.

- [36] Organisation for Economic Co-operation and OECD Development. *Health Technology and Decision Making Medical Devices*. The OECD Health Project, Paris, 2005.
- [37] M Velasco-Garrido and R Busse. *Health technology assessment: An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe*. European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.
- [38] World health assembly resolution 60.29. [http://www.who.int/medical\\_devices/resolution\\_wha60\\_29-en1.pdf](http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf). [Consultado em Junho 2013].
- [39] Stephen Grimes. Healthcare technology challenges 2020. *Journal of Healthcare information Management*, pages 52–61, Summer 2012, Vol 26, Number 3.
- [40] Directive 2007/47/ec of the european parliament and of the council of 5 september 2007. *Official Journal of the European Union*, page L 247/21, 21.9.2007.
- [41] Medical device regulation in canada: A primer. <http://cadth.ca/en/products/environmental-scanning/health-technology-update/health-technology-update-issue5/medical-device>. [Consultado em Agosto 2013].
- [42] WHO (World Health Organization). *Medical Device Regulations - Global overview and guiding principles*. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, Geneva, 2003.
- [43] E. Antunes and et al. *Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica*. Ed. Acodess, 2002.
- [44] Who (world health organization) life-cycle of medical equipment. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/health-technologies/life-cycle-of-medical-equipment>. [Consultado em Julho 2013].
- [45] M Ph.Durand et al. *Guide de bonne utilisation de dispositifs médicaux à destination des professionnels de santé*. Dossier établi par la Comission régionale de coordination des vigilances et de la gestion des risques associés aux soins d’Auvergne (CRVRA) sous l’égide de l’Agence Régionale de santé d’Auvergne (ARS), édition 2012.
- [46] J. Ancellin. Maintenance et obsolescence des dispositifs médicaux. *Annales Françaises d’Anesthésie et de Réanimation*, 18(2):258 – 260, 1999.
- [47] *Obsolescence des dispositifs médicaux*. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 2009.
- [48] C S Goodman. *HTA 101 Introduction to Health Technology Assessment*. National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology, USA, 2004.
- [49] E. Lemonnier. L’évaluation des technologies médicales. *adsp*, (39):28–33, 2002.

- [50] Laure Huot, Evelyne Decullier, Karen Maes-Beny, and Francois Chapuis. Medical device assessment: scientific evidence examined by the french national agency for health - a descriptive study. *BMC Public Health*, 12(1):585, 2012.
- [51] Francesca Fikai Meir P Pugatch. *An Introduction to Health Technology Assessment*. Stockholm Network, 2008.
- [52] Gaetano D. Gargiulo and Alistair McEwan. *Applied Biomedical Engineering*. InTech, 2011.
- [53] Magdalena Wladysiuk, Anna Tabor, and Brian Godman. Hta for crisis: sharing experiences during the 7th ebhc symposium. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 13(1):47–9, 2013.
- [54] Ana E Margotti. Metodologia para incorporação de equipamento médico-assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologias em saúde na engenharia clínica. Master's thesis, Universidade Federal de Santa Catarina, 2012.
- [55] Renaldo N. Battista. Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:275–280, 7 2006.
- [56] Kristian Kidholm, Lars Ehlers, Lisa Korsbek, Rolf Kjærby, and Mickael Beck. Assessment of the quality of mini-hta. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:42–48, 2009.
- [57] Lars Ehlers and Morten Berg Jensen. Attitudes and barriers toward mini-hta in the danish municipalities. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28:271–277, 7 2012.
- [58] Us national library of medicine national institutes of health, pubmed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. [Consultado em Agosto 2013].
- [59] Dennis F. Thompson and Nancy Toedter Williams. Tracking the growth of drug therapy literature using pubmed. *Drug Information Journal*, 41(4):449–455, 2007.
- [60] A K Akobeng. Principles of evidence based medicine. 90(8):837–840, 2005.
- [61] Carl Heneghan and Douglas Badenoch. *Evidence-based medicine toolkit*. Wiley. com, 2008.
- [62] Dan Mayer. *Essential evidence-based medicine*. Cambridge University Press, 2004.
- [63] Mesh, medical subject headings. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>. [Consultado em Agosto 2013].
- [64] The cochrane library. <http://www.cochrane.org/cochrane-reviews/top>. [Consultado em Agosto 2013].

- [65] Reinhard Busse, Jacques Orvain, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18(02):361–422, 2002.
- [66] Maude, manufacturer and user facility device experience, fda. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>. [Consultado em Agosto 2013].
- [67] Ecri institute. <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>. [Consultado em Agosto 2013].
- [68] Gladson L Hiraiwa. Metodologia para determinação do período de manutenção preventiva em equioamentos eletromédicos. Master's thesis, Universidade Federal de Santa Catarina, 2001.
- [69] Afnor, association française de normalisation. <http://www.afnor.org/>. [Consultado em Agosto 2013].
- [70] Portal da saúde somasus, brasil. [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1258](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1258). [Consultado em Agosto 2013].
- [71] A. F Souza and et al. *Gestão de Manutenção em Serviços de Saúde*. Blucher, São Paulo, 2010.
- [72] S. J. Calil. *Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares*. Instituto para o Desenvolvimento da Saude/Universidade de Sao Paulo. Faculdade de Saude Publica. Nucleo de Assistencia Medico-Hospitalar/Banco Itau, 1998.
- [73] WHO World Health Organization. *Medical devices: managing the mismatch—An outcome of the Priority Medical Devices project. Increasing Complexity of Medical Technology and Consequences for Training and Outcome of Care*. WH0/HSS/EHT/DIM/10.4, Agosto 2010.
- [74] Jean-Eric Tarride, Catherine Elizabeth McCarron, Morgan Lim, James M Bowen, Gord Blackhouse, Robert Hopkins, Daria O'Reilly, Feng Xie, and Ron Goeree. Economic evaluations conducted by canadian health technology assessment agencies: Where do we stand? *International journal of technology assessment in health care*, 24(4):437, 2008.
- [75] National institute for health research, nhs, health technology assessment programme. <http://www.hta.ac.uk/>. [Consultado em Agosto 2013].
- [76] Stephen A Buetow, Bonnie Sibbald, Judith A Cantrill, and Shirley Halliwell. Appropriateness in health care: application to prescribing. *Social science & medicine*, 45(2):261–271, 1997.

- [77] John N Lavis and Geoffrey M Anderson. Appropriateness in health care delivery: definitions, measurement and policy implications. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 154(3):321–328, 1996.
- [78] S.C. Bushong. *Manual de Radiología para Técnicos: Física, biología y protección radiológica*. Elsevier Science Health Science Division, 2005.
- [79] Toshiba. *Infinix-I Operation Manual*. No. 2B308-026P, A-2, 2013.
- [80] Agency for healthcare research and quality. <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/glossary-of-terms/?pageaction=showterm&termid=28>. [Consultado em Agosto 2013].
- [81] Tae Jin Yun, Chul-Ho Sohn, Byung-Woo Yoon, Beom Seok Jeon, Seung Hong Choi, Ji-hoon Kim, Moon Hee Han, and Kee-Hyun Chang. Brain death evaluation of cerebral blood flow by use of arterial spin labeling. *Circulation*, 124(23):2572–2573, 2011.
- [82] Alexander Rieke, B Regli, HP Mattle, C Brekenfeld, J Gralla, G Schroth, and C Ozdoba. Computed tomography angiography (cta) to prove circulatory arrest for the diagnosis of brain death in the context of organ transplantation. *Swiss Med Wkly*, 141:w13261, 2011.
- [83] Aad van der Lugt. Imaging tests in determination of brain death. *Neuroradiology*, 52(11):945–947, 2010.
- [84] Brasil and Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Resolução: RDC nº 453, 1 de junho de 1998. Regulamento Técnico que aprova as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências*. [Consultado em Agosto de 2013].
- [85] ECRI Institute. *Healthcare Product Comparison System: Radiographic/Fluoroscopic Systems, Angiography/Intervencional; Cardiovascular*. 2012.
- [86] Georg M Schuetz, Peter Schlattmann, Stephan Achenbach, Matthew Budoff, Mario J Garcia, Robert Roehle, Gianluca Pontone, Willem Bob Meijboom, Daniele Andreini, Hatem Alkadhi, et al. Individual patient data meta-analysis for the clinical assessment of coronary computed tomography angiography: protocol of the collaborative meta-analysis of cardiac ct (come-cct). *Systematic reviews*, 2(1):1–10, 2013.
- [87] Nazario Carrabba, Fleur R de Graaf, Guido Parodi, Erica Maffei, Renato Valenti, Alessandro Palumbo, Annick C Weustink, Nico R Mollet, David Antoniucci, and Jeroen J Bax. Diagnostic accuracy of 64-slice computed tomography coronary angiography for the detection of in-stent restenosis: a meta-analysis. *Journal of Nuclear Cardiology*, 17(3):470–478, 2010.

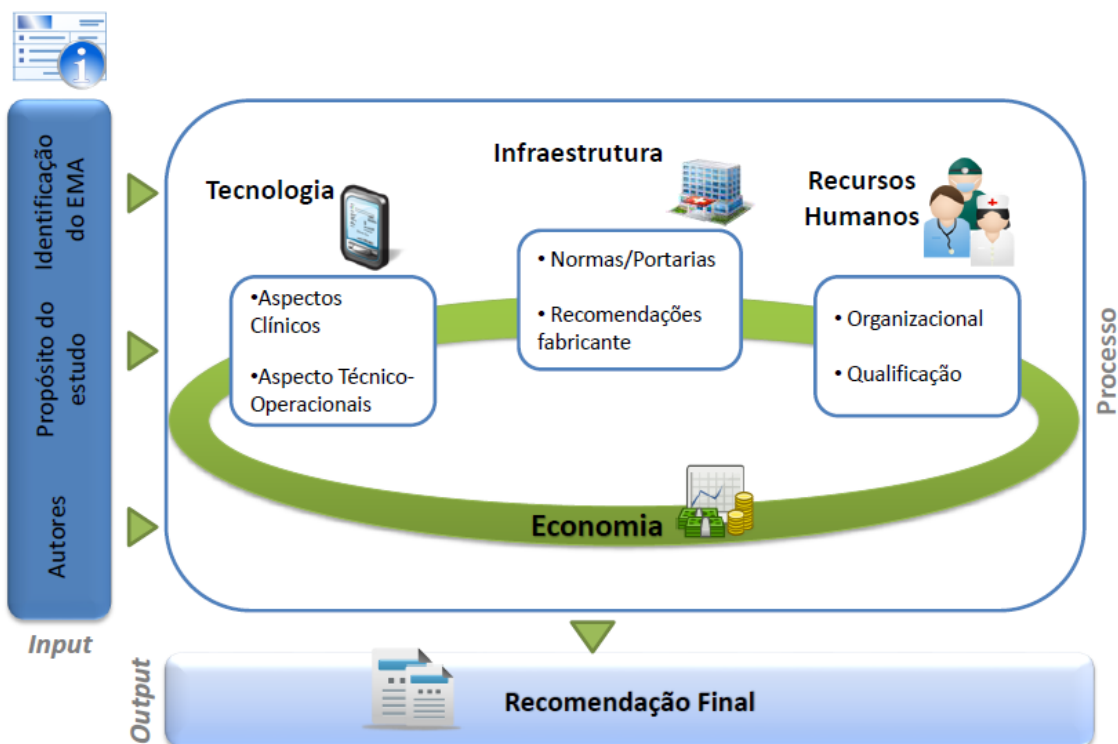
- [88] Daniel C Paech and Adèle R Weston. A systematic review of the clinical effectiveness of 64-slice or higher computed tomography angiography as an alternative to invasive coronary angiography in the investigation of suspected coronary artery disease. *BMC cardiovascular disorders*, 11(1):32, 2011.
- [89] Jawdat Abdulla, Steen Z Abildstrom, Ole Gotzsche, Erik Christensen, Lars Kober, and Christian Torp-Pedersen. 64-multislice detector computed tomography coronary angiography as potential alternative to conventional coronary angiography: a systematic review and meta-analysis. *European heart journal*, 28(24):3042–3050, 2007.
- [90] Peter Ammann, Brunner-La Rocca, P Hans, Walter Angehrn, Hans Roelli, Markus Sagmeister, MD Rickli, et al. Procedural complications following diagnostic coronary angiography are related to the operator’s experience and the catheter size. *Catheterization and cardiovascular interventions*, 59(1):13–18, 2003.
- [91] Morteza Tavakol, Salman Ashraf, and Sorin J Brener. Risks and complications of coronary angiography: a comprehensive review. *Global Journal of Health Science*, 4(1):p65, 2012.



## **Ferramenta prática de mini-ATS**

Neste apêndice é apresentada a ferramenta prática desenvolvida para avaliação de equipamentos médico-assistenciais na sua fase de utilização.

**Ferramenta Prática de Mini-ATS para EMAS na fase de utilização**



**Nota:**

Este processo metodológico está orientado para ser realizado por engenheiros clínicos. Contudo em determinados pontos, que serão assinalados, poderá ser necessário recorrer ao auxílio de outros profissionais.



## Input

Ficha de identificação do equipamento:

<b>Equipamento:</b>	<i>Nome genérico do equipamento médico-assistencial (EMA)</i>
	<i>Explicação sucinta dos princípios físicos de funcionamento do EMA.</i>
<b>Marca:</b>	<i>Marca do EMA</i>
<b>Modelo:</b>	<i>Modelo</i>
<b>Acessórios:</b>	<i>Acessórios associados ao EMA no seu registo</i>

<b>Data de instalação:</b>	<i>Data em que o EMA foi instalado no estabelecimento assistencial de saúde</i>
----------------------------	---

<b>Custo de Aquisição:</b>	<i>Custo de compra do EMA.</i>
----------------------------	--------------------------------

<b>Hospital:</b>	<i>Estabelecimento assistencial de saúde em que o EMA se encontra.</i>
<b>Sector:</b>	<i>Unidade(s) em que o EMA opera.</i>

<b>Propósito do Estudo:</b>
<i>Definição clara e objetiva do estudo e quais os seus motivos.</i>

<b>Autor do Estudo:</b>
<i>Nome de autores e co-autores do estudo e a instituição a que pertencem.</i>

**Processo****Domínio da Tecnologia****Aspectos Clínicos****Intervenção do EMA:**

*EMA de diagnóstico, tratamento, prevenção ou monitoração.*

**Mapeamento das potencialidades do EMA**

*Esquema das potencialidades em que o EMA poderá ser utilizado*

**População**

*Características epidemiológicas da população beneficente da utilização do EMA*

**Comparação/Alternativa:**

*Alternativa tecnológica utilizada em caso de indisponibilidade do EMA.*

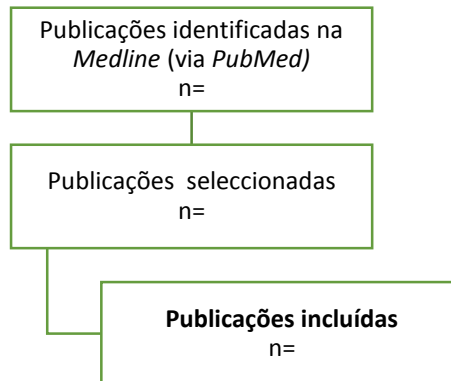
**Outcomes:**

*Principais desfechos que se pretendem avaliar. Exemplo: sensibilidade, especificidade, efectividade, eficácia, riscos, etc.*

### Revisão da Literatura:

**Termos (MeSH):**

*Termos de pesquisa utilizados na estratégia de busca.*



### Aspectos Técnico-Operacionais

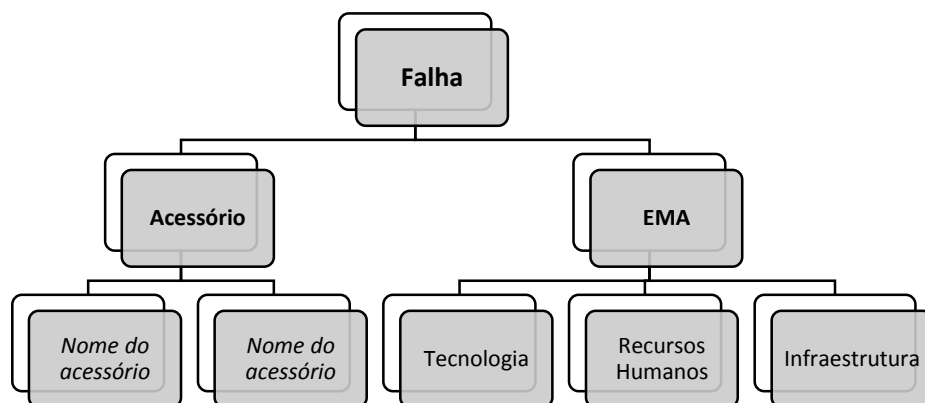
**Intervalo de tempo analisado:**

*Data de início*

*Data do fim*

Levantamento dos seguintes dados através da Tabela 1:

- Data da ocorrência da falha;
- Determinar se é falha do próprio EMA ou de acessório. Caso seja do acessório determinar ainda qual o acessório que apresentou a falha. Quando é relativa ao EMA classificar quanto à sua causa: tecnologia, recursos humanos ou infraestrutura;



- [illegible]

*Tabela 1 - Análise das OS (aspectos técnico-operacionais)*

### Análise dos dados:

$$Indisponibilidade = 100\% - \frac{TMF}{TMF + TMR} * 100\%$$

<b>Disponibilidade</b>	#DIV/0!
<b>Indisponibilidade</b>	#DIV/0!

Tempo Médio entre Falhas (TMF) - dias		#DIV/0!
$\sum \Delta t$ entre as falhas (dias)	0,00	
Número total de falhas	0	

Tempo Médio de Reparação (TMR) - dias		#DIV/0!
$\sum \Delta t$ de reparações (dias)	0,00	
Número total de Reparações	0	

## Análise de Falhas

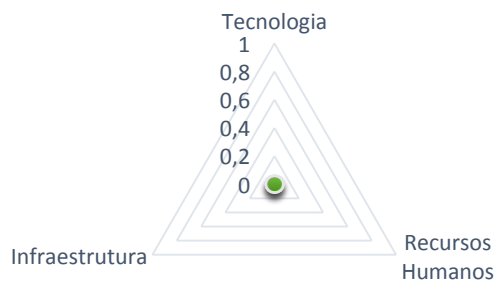
Nº Falhas	
EMA	
Acessórios	
<b>Total</b>	

### Número de Falhas

■ EMA ■ Acessórios

Falhas no EMA	
Tecnologia	0
Recursos Humanos	0
Infraestrutura	0

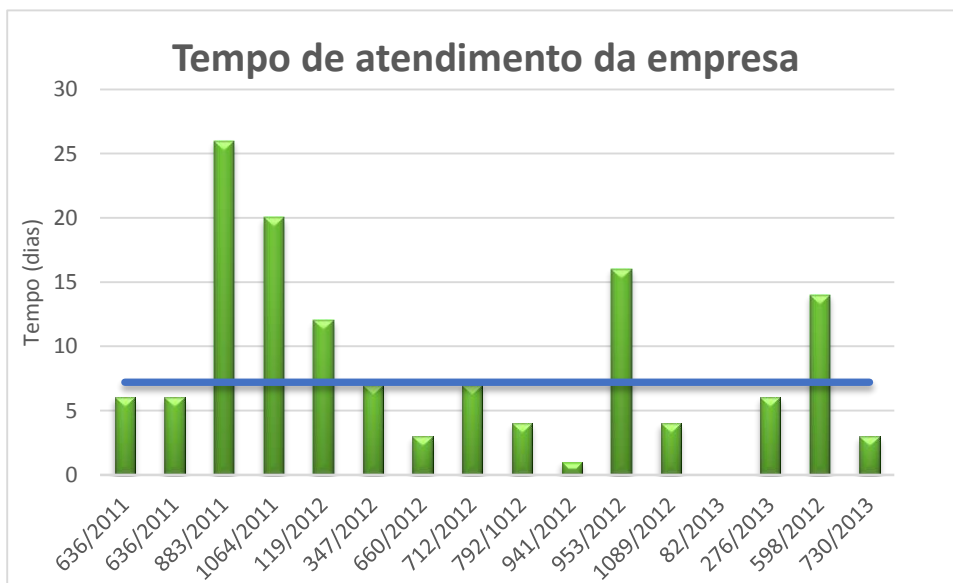
### Caracterização das Falhas



## Contrato de Manutenção

**Vigência do Contrato:**

*Indicar a data de início e término do contrato*



### Domínio da Infraestrutura

- **Requisitos de infra-estrutura**

*Analisar o manual do fabricante e consultar a RDC N.º 50 de 21 de fevereiro de 2002, bem como a plataforma SOMASUS para verificar quais são os requisitos para a operação do EMA.*

- **Situação actual**

*De acordo com os dados recolhidos analisar as condições actuais da infra-estrutura, indicando quais os conformes e não-conformes.*

### Domínio dos Recursos Humanos

- **Profissionais recomendados para a utilização do EMA**

*Indicar quantos profissionais e quais as suas respectivas qualificações. Esta informação poderá ser recolhida no manual do fabricante.*

- **Profissionais que operam o EMA em cada utilização**

*Esta informação deverá ser levantada in loco.*

- **Formação dos profissionais**

*Indicar a data e duração das formações que os profissionais participaram no intervalo de tempo estudado.*

### Domínio Económico

Levantamento dos seguintes dados através da Tabela 2, após definir o intervalo de tempo a ser analisado:

- Custos associado aos recursos humanos;
- Custos associados à infraestrutura;
- Custos associados à Tecnologia, descriminando quais os referentes a manutenções e valor do contrato de manutenção, caso exista;
- Custos designados de indirectos;
- Números de exames realizados.

*Tabela 2 - Análise de Custos*

### Custos

Categoria	Custo (R\$)
Recursos Humanos	0,00
Infraestrutura	0,00
Tecnologia	1,00
Indiretos	0,00

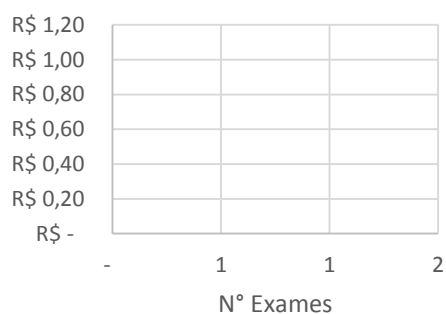
TOTAIS

Recursos Humanos	R\$ 0,00
Infraestrutura	R\$ 0,00
Tecnologia	R\$ 0,00
IndireCtos	R\$ 10,00

Distribuição de Custos



Custo unitário





**Output**

*Classificação dos domínios em: adequado, inadequado ou incerto. De acordo com a classificação gerar as recomendações.*

Domínio	Classificação
Tecnologia	
Recursos Humanos	
Infraestrutura	
Económico	





## Publicações

Neste apêndice são apresentadas as duas publicações que resultaram de todo o trabalho de pesquisa realizado durante a execução da dissertação. Todos os artigos foram elaborados em projectos de parceria com os restantes colaboradores do laboratório de Engenharia Clínica do IEB-UFSC. A primeira publicação intitulada '*Health Technology Assessment to Improve the Medical Equipment Life Cycle Management*' apresentada na *35th Annual International Conference of the IEEE EMBS* em Julho de 2013, Okaka, Japão. A segunda publicação de título '*Health Technology Assessment applied to Health Technology Management through Clinical Engineering*' que será apresentada na conferência MEDICON2013 (*XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing*) em Setembro de 2013, Sevilla, Espanha.

## **B.1 IEEE-EMBS 2013**

*Health Technology Assessment to Improve the Medical Equipment Life Cycle Management.*

## Health Technology Assessment to Improve the Medical Equipment Life Cycle Management\*

Ana E. Margotti<sup>1</sup>, Filipa B. Ferreira<sup>1,2</sup>, Francisco A. Santos<sup>1</sup> and Renato Garcia<sup>1</sup>, *Senior Member, IEEE*

**Abstract**—Health technology assessment (HTA) is a tool to support decision making that is intended to assist healthcare managers in their strategic decisions. The use of HTA as a tool for clinical engineering is especially relevant in the domain of the medical equipment once it could improve the performance of the medical equipment. It would be done by their systematically evaluation in several aspects, in their life cycle. In Brazil, the Institute of Biomedical Engineering (IEB-UFSC) through the clinical engineering area has been working on the development of methodologies and improvements on HTA for medical equipment. Therefore, this paper presents the effort to create specific methodologies that will improve the dissemination of HTA, focusing on incorporation and utilization phase of the medical equipment life cycle. This will give a better support to the decision makers in the management of the health care system.

**Keywords:** Clinical Engineering, Medical Equipment, HTA.

### I. INTRODUCTION

The continuous development and growth of health technologies, from drugs to medical equipment, has led to the development of the need for Health Technology Assessment (HTA) over the last two decades. The suboptimal usage of health technologies not only affects patient care, but also the efficiency of the healthcare system [1].

HTA is a research-oriented use, based on an assessment of available and relevant knowledge, rooted in science and scientific methodology. The HTA essential properties are orientation to decision making, multidisciplinary nature and scope [2], [3]. However, HTA is becoming a tool for decision support, as a systematic interdisciplinary process based on scientific evidence. HTA-related activities can be used in any stage of the life cycle of health technology: from technology research and development to disinvestment [1].

Over the last few years, the clinical engineering area at IEB-UFSC has made great effort in the formation and consolidation of a HTA team. The clinical engineering is a branch of biomedical engineering that goes beyond the boundaries of research and enters in the domain of hospitals and other environments that use medical equipment. The

clinical engineer performs an essential role in the management of medical technology aimed at rational and appropriate use of resources, available in the healthcare system.

To optimize the HTA usage, it is relevant that clinical engineer takes into account the stage of the life cycle in which the equipment is located. The life cycle can be divided into several phases: innovation, regulation, diffusion, incorporation, utilization and abandonment [3]. According to the stage considered, different approaches for assessment are designed for each equipment.

In this sense, the research is aimed at addressing the challenges of adaptation, development and improvement methods that are able to provide an effective contribution to the healthcare technology management, specifically medical equipment.

Some initiatives were implemented to adapt HTA to specific medical equipment. The systematization and rationalization of HTA is widely used in drug evaluation, however, barriers and limitations have arisen in the medical equipment. Thus, from the perspective of clinical engineering, methodological advances are necessary in order to implement this new perspective of HTA.

This article exposes how HTA can be allocated in the medical equipment life cycle, through the latest methodologies developed at IEB-UFSC. Different models of HTA will be presented, focusing on incorporation and utilization phase of medical equipment.

### II. METHODOLOGY

Initially, evidence from the literature was collected in order to allow the identification of the key parameters that must be evaluated during each phase of the medical equipment life cycle, such as clinical, technical and operational criteria and costs, as well. It is also important the identification of specific criteria to each phase of the life cycle to ensure the review of relevant parameters. As an example, it is expected emphasis on the efficacy criterion in development and incorporation phases, and the effectiveness criterion in the medical equipment utilization phase. The criteria should be evaluated according to evidence and information.

Besides, the use of HTA in clinical engineering actions is according to the priorities established by the World Health Organization (WHO) issues, associated with the assessment, regulation and management of medical equipment [4].

### III. RESULTS

This article presents selected models and another one in development. These models allow an interaction between the

\*This work was not fully supported by the Coordination of Improvement of Higher Education (CAPES).

<sup>1</sup>A. E. Margotti, F. B. Ferreira, Francisco A. Santos, and R. Garcia are members of the Institute of Biomedical Engineering, IEB-UFSC, Universidade Federal de Santa Catarina, 88040-900 Campus Universitário, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina, Brazil. ana.morgotti@ieb.ufsc.br; franciscoassis@ieb.ufsc.br; renato@ieb.ufsc.br

<sup>2</sup>F. B. Ferreira is also a member of the Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, 2829-516 Campus de Caparica, Caparica, Portugal fb.ferreira@campus.fct.unl.pt

management actions of technologies undertaken by clinical engineering in medical equipment life cycle and the decision makers.

Subsequently, in this scenario the role of clinical engineering should be emphasized. As the clinical engineer is identified as the appropriate professional to facilitate the evaluation process, considering the type of health technology assessed, medical equipment and also the fact that their constant actions in equipment management produce clear results to the decision-makers.

#### A. Methodology for medical equipment incorporation in hospitals

This is a hospital-based HTA model which considers a multidisciplinary group, working on an internal HTA committee facilitated by clinical engineering. The committee has the task of analyzing the requests about medical equipment incorporation. It also encourages and supports methodological actions on the theme, aimed at expansion of HTA activities inside the hospital.

The HTA committee classifies the requests according to some criteria: the context of the incorporation, cost, relevance to the institution, and then decides how to proceed to complete the form of MINI-HTA proposed. Depending on the equipment under consideration, a task force will be formed to aggregate other multidisciplinary professionals to the HTA committee.

The form specifically developed to assess medical equipment has questions regarding clinical, technological, human resources, patient, economic and institutional aspects. For each of these domains there are questions already defined as the method of MINI-HTA [5]. For example, Figure 1 approaches the technology and patient domain with some predefined questions.

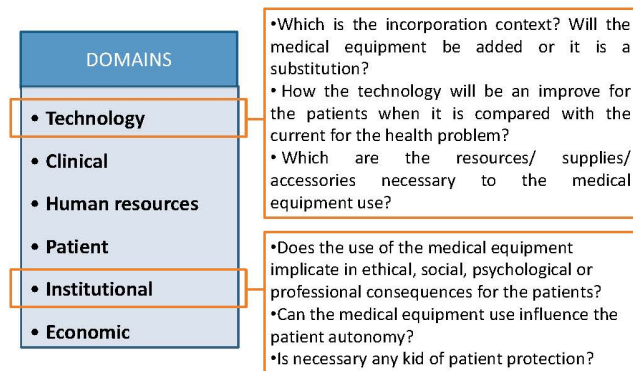


Fig. 1. MINI-HTA for medical equipment: sample questions for technology and patient domains.

The committee generates its recommendation about the medical equipment incorporation for each domain analyzed, and forwards it to the managers, the final decision-makers. The recommendation may be classified as high, medium or low, according to the weight of evidence and information collected through the HTA methodology.

For this methodology, two examples of the application were done relating to an incorporation request for a high-frequency ventilator (Case 1), exemplifying how the MINI-HTA for medical equipment could be used in hospitals. The final recommendation advises that the equipment should not be incorporated, due mainly to the clinical domain (the quality of the evidence is not adequate and it is similar to the conventional mechanical ventilation), human resources (equipment of high complexity that requires well qualified users) and economic (equipment with high purchase value).

The other request was about the incorporation of a phototherapy chamber (Case 2), whose final decision affects a network of hospitals. In this second case, the final recommendation indicates that one specific chamber should be incorporated. This equipment was aptly evaluated in the most domains of analysis. Table 1 presents a summary of recommendations for each domain, for both cases.

TABLE I  
RECOMMENDATION TO INCORPORATE A HIGH-FREQUENCY VENTILATOR (CASE 1) AND A PHOTOTHERAPY CHAMBER (CASE 2).

Domain	Case 1	Case 2
Technology	Medium	High
Clinical	Low	Medium
Human Resources	Low	High
Patient	Medium	High
Institutional	High	High
Economic	Low	High

From the cases above was possible to infer that the MINI-HTA for medical equipment can support adequately the decision making process of medical equipment incorporation in hospitals.

This methodology aims at structuring the decision process of medical equipment incorporation in hospitals and intends to generate an improvement in the quality of hospital services, in order to improve the impact on patients.

#### B. HTA and Multi-Criteria Decision Aid (MCDA) in the medical equipment incorporation process

The model is supported by three levels: strategic, tactical and operational. A conceptual approach is used in the strategic level which is formed by the decision making domains, technology assessment and medical equipment incorporation [6]. A detailed proposal presenting the criteria and the relationship between the domains of strategic level is carried out in tactical level.

In the operational level a structure was created to allow documenting and assessing the medical equipment that could be incorporated. That covers five phases: health problem, eligibility assessment, life cycle, health technology assessment, and priority indicator of incorporation. Each phase has its particularity and impacts in the incorporation process. The Figure 2 shows the operational level.

The operational level model is strengthened by the adaptation of the HTA focused on medical equipment, using scientific evidence and information. The originality of the

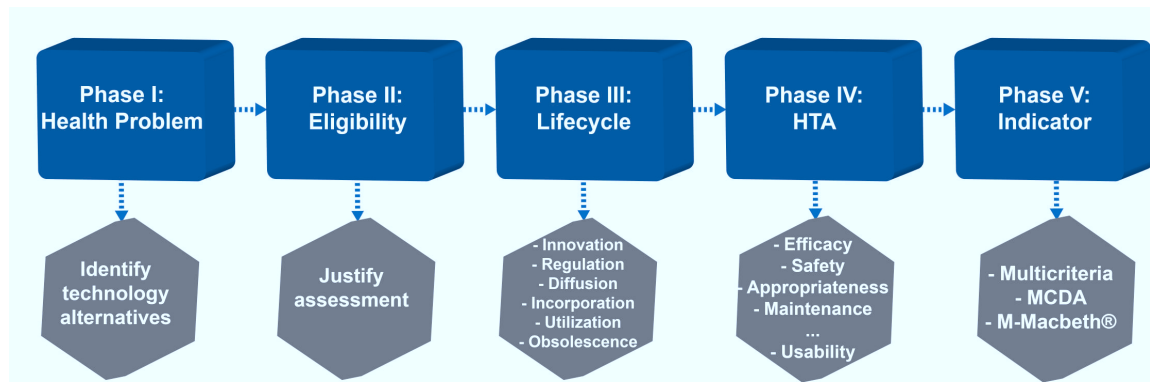


Fig. 2. Operational level. The model considers phases, alternatives, assessment, criteria and tools.

model considers the hybrid process, comprising the HTA and MCDA. In the fourth phase, through the HTA application for medical equipment it is possible to retrieve scientific evidence, regarding the safety and efficacy/effectiveness of the technologies. The evaluation of these criteria is essential to the incorporation process since clinical pre-market studies usually have a limited number of participants and short duration, and it cannot detect rare but serious adverse events or long-term failures [9]. Added to this, developing countries may have a regulatory system with many flaws. Brazil, for example, has recently begun to require safety and efficacy/effectiveness evidences, in regulation phase [10].

Also in the fourth phase, there is the recovery of additional information from the literature, which allows the identification about some performances related to infrastructure, human and technical resources. These criteria are represented by: learning curve, installation ease, maintenance ease, usability and total cost of ownership (TCO). Thus, it is possible to formulate recommendations regarding the criteria considered in the process of medical equipment incorporation.

In the last phase such recommendations are transferred to the performance level in a MCDA model, in particular the method Macbeth (Measuring attractiveness by a category based evaluation technique). From this structure it is possible to obtain the priority indicators for incorporation. In this case, technological alternatives, justification of the assessment, technological horizon, evidence and information inherent in the evaluated criteria were considered [7].

A sample application example has been achieved, with two technologies: phototherapy equipment and robotic surgery system. For the phototherapy equipment we had 58.06%, on the priority incorporation indicator. And for the robotic surgery system the indicator was 39.16%. Table 2 presents the overall scores of the evaluated technologies and some criteria with their weights and scores. The values were obtained by applying the Macbeth method.

However, these technologies are not competing. In such cases the overall attractiveness can be useful in formulating recommendations when there is a need to incorporate several technologies, but with limited resources. Also, it is possible

TABLE II  
GLOBAL SCORES FOR THE EVALUATED MEDICAL EQUIPMENT AND THE CONSIDERED MULTICRITERIA. THE SCORES ARE SUPPORTED BY EVIDENCE AND INFORMATION FROM LITERATURE.

Options	Overall	Safety	Efficacy	Maintenance ease
All higher	100.00	100.00	100.00	100.00
<b>Robot assisted</b>	<b>39.16</b>	42.86	42.86	50.00
<b>Phototherapy equipment</b>	<b>58.06</b>	0.00	42.86	100.00
All low	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Weights</b>		<b>0.2340</b>	<b>0.2127</b>	<b>0.1915</b>

to investigate whether the technology has a minimum attractiveness according to the expectations and needs of the healthcare establishments.

In addition, a sensible analysis enabled the verification of a lower variation in overall scores. This low sensitivity shows that the model behaved robustly towards the face of changing its parameters.

### C. Proposal of a methodology for medical equipment assessment in the utilization phase in hospital

Considering the HTA models for medical equipment incorporation that has already been developed, other studies about the subject for the utilization phase of these technologies has emerged. Therefore, a proposed model to use HTA in order to investigate the appropriateness of medical equipment considering multi-criteria is in development.

Researches in the complementary and scientific literature have revealed essential domains (criteria) in the management of medical equipment in use. Then, there was the need for synthesizing these domains, in order to obtain indicators of medical equipment appropriateness. HTA and MCDA may be considered on the assessment domains and on the indicators of generation, respectively.

The proposed methodology follows the steps of structuring, evaluation of the domains and recommendations. The structuring corresponds to a hierarchical tree formed by the goal of investigation, domains, and alternatives (levels). In

TABLE III  
SUMMARIZATION OF HTA MODELS FOR MEDICAL EQUIPMENT.

Model	Objective	Domain	Type of HTA	Life cycle phase
Methodology for medical equipment incorporation in hospitals	Integrate HTA in medical equipment incorporation assessment within the Clinical Engineering field	Clinical Human Resources Patient Institutional Economic	MINI-HTA	Incorporation
HTA and Multi-Criteria Decision Aid (MCDA) in the medical equipment incorporation process	Extend actions of health technologies management, by obtaining a priority indicator of incorporation	Safety Efficacy/Effectiveness Learning curve Installation Maintenance Usability Total Cost of Ownership	General HTA	Incorporation
Proposal of a methodology for medical equipment assessment in the utilization phase in hospital	Investigate medical equipment appropriateness in the utilization phase considering multi-criteria	Clinical Technical Operational Costs	MINI-HTA	Utilization

the assessment of the domains, HTA should be used as a tool to promote a thorough evaluation, based on evidence and information. The domains considered were: clinical, technical operational and costs, which have multi-criteria.

For example, the technical operational domain consists of risk criteria, learning curve, infrastructure and maintenance. By evaluating these domains aggregated by multi-criteria it is possible to classify the medical equipment appropriateness according to three levels: appropriate, inappropriate or uncertain. Then, recommendations are formulated according to the magnitude of the classification levels of the medical equipment appropriateness.

Table 3 presented the main characteristics of the models: their objectives, domains of assessment, scope and HTA type.

#### IV. CONCLUSION

Summarizing all the actions carried out by the IEB-UFSC, HTA research line confirms the HTA relevance as a tool to support the management of health technologies. And above all, it aimed at strengthening the use of HTA instruments, through the dissemination of methodologies and the technical reports produced.

The research conducted allowed the developing of a methodological guideline in partnership with the Brazilian Ministry of Health and the Pan American Health Organization (PAHO). The guideline is considered a new methodology in the field of HTA for medical equipment and it can support health managers in making decisions about medical equipment incorporation within the ministry of health. Its methodology recommends collecting evidence and information and assessing them on the following domains: clinical, admissibility, technical, operational, economic, and innovation [8].

Then, this guideline has been included among the actions to structure and disseminate methodologies about HTA in Brazil. It has been consistent with the clinical engineering actions, which encourages the use of the most appropriate technologies through a balance between human resources,

technology specification and infrastructure, aiming effective health services.

Given the success of the models listed above as future work we intend to continue the development of the methodology for medical equipment assessment in its utilization phase. Through the investigations performed, it was possible to develop this proposed methodology that enables clinical engineers to contribute for the formulation of recommendations to mitigate the unfavorable aspects and maximize the benefits of using medical equipment.

The modeling process of medical equipment management at different phases of the life cycle deliveries indicators and recommendations, for clinical engineering structures, about the selection and use of safe, effective and appropriate cost-effect technologies.

#### REFERENCES

- [1] K. B. Fronsdaal et al, Health Technology assessment to optimize health technology utilization, *Int J Technol Assess Health Care*, vol. 26, pp. 309-316, 2010.
- [2] H. D. Banta, Report from EUR-ASSESS project, *Int J Technol Assess Health Care*, Special Edition, vol.13, 1997.
- [3] Brazil, Ministry of Health, *Avaliacao de Tecnologias em Saude: Ferramentas para Gestao do SUS*. Srie A. Normas e Manuais Tecnicos, 1.ed. Brasilia, 2009.
- [4] WHO. Health technology assessment of medical devices, Switzerland, 2011.
- [5] A. E. Margotti, R. Garcia, *Ferramenta de Avaliacao de Tecnologia em Saude para Equipamento Medico-Assistencial em Hospitais*, In *Proc. XXIII Congresso Brasileiro em Engenharia Biomédica*, Brazil, pp. 533-537, 2012.
- [6] F. A. Santos, R. Garcia, *Decision Process Model to the Health Technology Incorporation*, In *Proc. 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS*, Buenos Aires - Argentina, pp. 414-417, 2010.
- [7] F. A. Santos, R. Garcia, *Multi-Criteria Decision Aid (MCDA) as a Tool to Support Health Technology Incorporation Process*, In *Proc. World Congress 2012 - Medical Physics and Biomedical Engineering*, China, pp. 1-5, 2012.
- [8] Brazil, Ministry of Health, *Diretrizes Metodologicas: Elaboracao de Estudos para Avaliacao de Equipamentos medico-assistenciais*, 1.ed. Brasilia, 2013.
- [9] WHO, *Clinical Evidence for Medical Devices*, Switzerland, 2010.
- [10] BRAZIL. Lei N 12.401, de 28 de abril de 2011. *Dispoe sobre a assistencia terapeutica e a incorporacao de tecnologia em saude no ambito do Sistema Unico de Saude - SUS*. 2011.



## **B.2 MEDICON 2013**

*Health Technology Assessment applied to Health Technology Management through Clinical Engineering.*

# Health Technology Assessment Applied to Health Technology Management through Clinical Engineering

F.A. Santos<sup>1</sup>, A.E. Margotti<sup>1</sup>, F.B. Ferreira<sup>2</sup>, and R. Garcia<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Institute of Biomedical Engineering IEB-UFSC, Federal University of Santa Catarina, Florianopolis, Brazil

<sup>2</sup> Faculty of Science and Technology FCT-UNL, Universidade Nova de Lisboa, Lisbon, Portugal

**Abstract**—Clinical Engineering promotes actions to strengthen health technology management (HTM), considering the specificities of each phase of the technologies' life-cycle. This study presents the HTM model associated with other tools and methodologies, in particular Health Technology Assessment (HTA). The model is supported by a base of three domains infrastructure, technology, and human resources to deliver consistent parameters for the evaluation of each phase of the medical equipment life-cycle. From this evaluation, some key impacts can be analyzed and then used to support the health managers in decision-making process. A case study was conducted with the application of this model. The application focused on the incorporation process of the robotic surgery system and this contributed to recommendations to health managers, allowing more quality to the technological processes in health.

**Keywords**—Clinical Engineering, Health Technology Management, Health Technology Assessment, Medical Equipment life-cycle.

## I. INTRODUCTION

According to World Health Organization (WHO), medical devices are essential components within the context of current healthcare systems. To be suitably used, particularly in the case of medical equipment, it is necessary that the equipment matches the health problem to maximize its effectiveness. However, systems and providers of health services are not reaching the entire panorama. Some factors that contribute to this situation are lack of needs and resources assessment, lack of information for development and maintenance, as well as untrained health professionals. These issues are embedded in a broader problem, which is still found in some countries - the lack of a management system for medical equipment [1].

In this sense, Clinical Engineering seeks to expand its strengthening, considering the perspective that technology management is the essence of its performance through assessment activities, strategic planning, acquisition, use, maintenance, control, planning, and quality assurance replacement towards medical equipment [2].

The model of Health Technology Management (HTM), which states that all Clinical Engineering actions are based on three domains, namely infrastructure, human resources, and technology, has supported many activities related to equipment management developed by IEB-UFSC (Brazil).

This model allows clinical engineers to improve the quality of the technological process in health, considering that it is not only an analysis related to technology (maintenance, acquisition, disposal, among other activities), but also an analysis of the aspects related to infrastructure and human resources required for the proper use of medical equipment. Thus, Clinical Engineering acts in a holistic and integrated way with the needs of health systems.

This study presents the context of the Clinical Engineering performance, specifically, its HTM model. In this model tools have been included to serve the needs of the technological process, as HTA.

## II. MATERIALS AND METHODS

Through academic researches and experiences acquired by the action of the IEB-UFSC Clinical Engineering in healthcare establishments, Clinical Engineering strengthens and promotes healthcare technology management, focusing on medical equipment.

With respect to the potentials and challenges associated with the management process of technologies, it is necessary to systematize the structures, methodologies, and observed impacts. For this purpose, we have elaborated a model of Clinical Engineering action, focused on healthcare technologies management, as shown in Fig 1.

The proposed model is supported by a base constituted by three domains: infrastructure, technology, and human resources. All actions motivated by HTM should be undertaken to consider the domains. This base, in association with the study of medical equipment's life-cycle, determines the entire HTM model. Thus, it is ensured that the equipment, regardless of its life-cycle phase, is analyzed by means of technological parameters, by the quantity and quality of human resources, and also by the whole group of prerequisites about the infrastructure necessary for proper equipment use. This broad view allows equipment to be available for

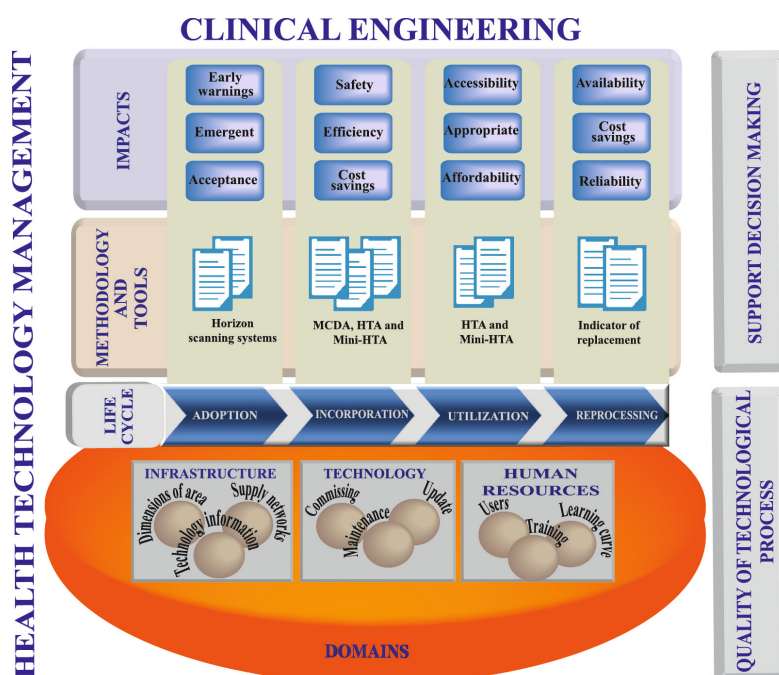


Fig. 1 Model of clinical engineering performance based on HTM, where three domains are considered: infrastructure, technology, and human resources. These domains support all actions in the life-cycle as well as the methodologies and tools to obtain the projected impacts.

operation in reliable, safe, and efficient conditions, characterizing the technological process quality.

Several requirements of analysis about equipment come from its current life-cycle phase, from adoption to reprocessing. Thus, within the HTM, the analysis of medical equipment life-cycle is crucial for a proper contribution to health managers. This allows mapping of the real conditions of each device inserted in the technology park. In this way, actions can be planned for the appropriate use in short and medium term.

To allow the implementation of integrated actions with the medical equipment life-cycle, methodologies and tools from other areas of knowledge should be applied according to the specificities of each life-cycle phase. These methodologies, consolidated into other areas, are identified in the literature and transferred to the Clinical Engineering area, according to the necessity. Thus, new approaches are developed, as the HTA approach, widely applied to drugs and adapted to equipment.

HTA is characterized as a comprehensive assessment, where clinical, technical, operational, and economic impacts, among others, of health technologies are measured [3]. This tool is intended to assist the decision-making process in healthcare. Therefore, Clinical Engineering incorporated the HTA as a tool in its field of performance. In other terms, the

HTA rationality and systematization is being used for discerning evaluation of medical equipment, considering the inherent characteristics of each life-cycle phase.

However, as the study of Clinical Engineering is based on the medical equipment life-cycle, the HTA tool was adapted for its utilization in each stage, because the criteria that should be investigated are different. Particularly, in the incorporation phase, it is essential to assess the impacts on safety, efficacy, and accuracy, on the installation parameters, functional characteristics, and performance tests before the equipment is available for use. These impacts should be investigated in a specific HTA model for this phase. Regarding the equipment assessment in the utilization phase, the essential parameters are maintenance, effectiveness, attendance of technical and clinical needs, among others. Thus, some approaches such as the Multi-Criteria Decision Aid (MCDA), in conjunction with the HTA and its byproducts such as MINI-HTA, generated new methodologies for Clinical Engineering.

According to this HTM model, the final answer is the accomplishment of quality in the technological process in healthcare. Consequently, the application of different methods and tools has significant impacts that are transferred to the generation of security, reliability, and efficiency.

The proposed model was applied to the assessment of a robotic surgery system used to perform prostatectomy. Thus,

to verify a possible incorporation of the equipment in a network of hospitals, we opted for the assessment of some impacts through the MINI-HTA methodology.

### III. RESULTS

Initially, we checked the registration of equipment with the Brazilian Regulatory Agency (ANVISA). It was found that only one device was registered-da Vinci Robotic Surgical System.

In the assessment of the technology domain, the operation of the da Vinci robotic surgery must also be checked. This consists of three main components: the surgeon's console, a patient-side cart, and a vision system. The surgeon's console is the control center that promotes an interface between the surgeon and surgical robotic arms. The patient-side cart, where the instruments and endoscope are stored, supports the robotic arms. The vision system allocates the equipment to process the images, perfecting the 3D images of the operative field [4].

In the context of assessing equipment incorporation, it was observed that the equipment could be added to the technology park already existing in the hospitals network; hence, it may not replace other technology.

Another aspect of the technology domain is related to the needs of cleaning, maintenance, and disposal of equipment and accessories. It was found that the system requires preventive maintenance every 3 months, and this maintenance, as well as the corrective maintenance, must be performed by a specialist supplier. There is no protocol for different disposals of the system and its accessories.

The assessment of human resource domain revealed that a team of specialized professionals is required for the proper use of the equipment. These professionals are surgeons who move the system through the console, auxiliary nurses who operate the patient-side cart, and technicians of the clinical engineering team who can operate the vision system. The team should be widely knowledgeable. Training should be conducted in international centers linked to the manufacturer. A plan for continuous training is needed, during which the team performs training *in loco*, in hospitals, to upgrade their learning skills. In the da Vinci robotic surgery system utilization for prostatectomy procedures, the learning curve is established between the cases 40th and 60th [5].

For this equipment to be incorporated into a hospital, it must respect the standards regarding infrastructure. Initially, a special room is needed to accommodate all system elements, whose size can range from 37 to 70m<sup>2</sup>. In the room, there must be a network of computers with an internet connection, and four outlets with an independent circuit.

Table 1 Capital and Operating Costs of the da Vinci Surgical System, in Canadian Dollars [7]

Item	Year 1	Year 2	.....	Year 7
da Vinci Si Surgical System	2,643,680.00	-		-
Start-up reusable equipment and accessories	203,360.00	-		-
Disposables and consumables	330,460.00	330,460.00		330,460.00
Training of surgeons	-	6,101.00		6,101.00
Annual maintenance	-	177,940.00		177,940.00
<b>Total annual cost</b>	<b>3,177,500.00</b>	<b>514,501.00</b>		<b>514,501.00</b>
<b>Cumulative annual cost</b>	<b>3,177,500.00</b>	<b>3,692,001.00</b>		<b>6,264,506.00</b>

Furthermore, in this room, certain environmental conditions must be secured and guaranteed by an air conditioning system (Temperature: 10 to 35°C, Humidity: 10 – 85% non-condensing).

According to the available evidence related to the economic assessment, the costs of the system were quantified in its first year of use, and from the second to the seventh year, as the equipment's useful life was estimated to be 7 years [6]. In Table 1, it can be seen that the capital and operating costs of the system, over 7 years, exceed C\$ 6 million.

In the economic domain, it was possible to evaluate the effectiveness and quality-adjusted life years (QALYs). Table 2 provides a comparative study of economic evaluation among prostatectomy performed through open surgery and robotic system.

The studies compiled in Table 2 show a residual advantage for radical prostatectomy assisted by robotic surgery system, in terms of effectiveness and QALYs, when compared with open radical prostatectomy. The costs per unit of QALYs are higher in prostatectomy assisted by the equipment. It is important to note that the studies found in the literature are of poor quality, characterized by heterogeneous populations, biases, and other confounders. Furthermore, the authors have not clearly described the methods adopted for estimation.

From the above-mentioned points, the emergence of new evidence provided by studies with methodological rigor in formulating recommendations can be noted.

According to the evidence assessed, the benefits of equipment incorporation do not outweigh the difficulties, when used for prostatectomy; i.e., the general recommendation is low for the equipment. However, in studies to be undertaken in the future, this recommendation can be considered with the recommendations for the use of robotic surgery in other surgeries.

Table 2 Economic evaluation studies comparing radical prostatectomy through robotic surgery system (RPRS) and open radical prostatectomy (ORP).

Study	Population	Results
[8]	ORP (n=100)	RPRS: 0.093 of QUALY increment and
	RPRS (n=500)	\$24,475.43/QUALY
[9]	ORP	RPRS: 0.16 of QUALY increment
	(42 studies; n=132,402)	
	Laparoscopic	and \$1,740/QUALY
	(34 studies; n=19,324)	
[10]	RPRS	
	(22 studies; n=6,819)	
[10]	n=231	RPRS: 64.34 of QUALY increment, effectiveness of 7%
	(50-69 years-old)	

#### IV. CONCLUSION

The model developed aims to strengthen HTM through its integration with other methodologies such as HTA to generate impacts at each stage of the medical equipment life-cycle.

The characterization of each phase of the life-cycle (adoption, incorporation, utilization, and reprocessing/ obsolescence) through the use of evidence to support the decision-making process provides clinical engineers and health managers a better position to face the challenges raised by proper technologies management.

Through the case study conducted, a recommendation was generated to support the decision-making process regarding the incorporation of robotic surgical system for prostatectomies. This was possible through the assessment of relevant multicriteria about the medical equipment incorporation process. The assessment was intended to prevent unsafe and inefficient technologies with low growth in cost-utility terms from being available in healthcare services. Thus, the selection of technological alternatives could be carried out according to the clinical and technical needs given the budget constraints.

#### REFERENCES

1. WHO . *Medical Devices: Managing the Mismatch. An outcome of Priority Medical Devices Project*. Switzerland: WHO Library Cataloguing in- Publication Data 2010.
2. Dyro J. *Clinical Engineering Handbook*. USA: Elsevier Academic Press 2004.
3. Brasil Ministerio da Saude. *Directrizes Metodologicas: Elaboracao de estudos para avaliacao de equipamentos medico-assistenciais*. Brazil: Editora MS 2013.
4. Intuitive surgical at <http://www.intuitivesurgical.com/>
5. F V Novara et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: A systematic review and cumulative analysis of comparative studies *Eur Urol*. 2009;9;55:1037-1063.
6. AHA . *Estimated Usefuk Lives of Depreciable Hospital Assets*. Washington: AHA Health Data Management Group 2008.
7. C Ho et al. *Robot-Assisted Surgery Compared with Open surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Efectiveness and Economic Analyses*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technology in Health 2011.
8. S P O'Malley E Jordan. Review of a decision by the medical services advisory comitte based on health technology assessment of an emerging technology: the case for remotely assisted radical prostectomy *Int J Technol Acess Health Care*. 2007;23;2:286-91.
9. D A Ollendorf et al. Active surveillance and radical prostatectomy for the management of low-risk, clinically localized prostate cancer *Institute for Clinical and Economic Review*. 2009.
10. L Hohwu et al. A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy *J Med Econ*. 2011;23;14;4:403-9.

Author: Francisco de Assis Souza dos Santos  
 Institute: Institute of Biomedical Engineering IEB-UFSC  
 Street: Campus Universitario  
 City: Florianopolis  
 Country: Brazil  
 Email: [franciscoassis, ana.morgotti, renato]@ieb.ufsc.br ;  
 fb.ferreira@campus.fct.unl.pt